Pompa a siringa Alaris® PK

Istruzioni per l'uso
IT

Sommario

Introduzione

La pompa a siringa Alaris® PK (genericamente chiamata "pompa" nel testo) è un dispositivo di infusione utilizzabile per la somministrazione di anestetici. Il software incorporato nella pompa comprende modelli predittivi farmacocinetici a tre compartimenti e offre quattro modalità operative:

1) Infusione continua (ml/h)
2) Anestesia totale per endovena (TIVA).
   In questa modalità l'utente può scegliere la velocità di infusione e somministrare le dosi di bolo necessarie.
3) Anestesia totale per endovena (TIVA) con modalità predittiva TCI.
   In questa modalità l'utente può scegliere la velocità di infusione e somministrare le dosi di bolo necessarie. Il modello farmacocinetico viene utilizzato per stimare la concentrazione nel plasma e nel sito effettore.
4) Modalità TCI
   - Infusione controllata con target plasmatico (TCI).
     In questa modalità l'utente seleziona la concentrazione target desiderata nel plasma e il modello farmacocinetico viene usato per calcolare le velocità di infusione necessarie per raggiungere la concentrazione specificata. Un display grafico mostra il trend della concentrazione stimata nel plasma e nel sito effettore nel tempo.
   - Infusione controllata con target al sito effettore (TCI).
     In questa modalità l'utente imposta la concentrazione target nel sito effettore desiderata e il modello farmacodinamico viene usato per calcolare le velocità di infusione necessarie per raggiungere la concentrazione specificata. Un display grafico mostra il trend della concentrazione stimata nel plasma e nel sito effettore nel tempo.

La pompa a siringa Alaris® PK è caratterizzata da un'interfaccia di facile uso che visualizza la velocità di infusione, la quantità complessiva di farmaco somministrata e le concentrazioni stimate nel plasma e nel sito effettore, consentendo all'utente di conformarsi alle prescrizioni sui farmaci applicabili nei singoli paesi.

Uso previsto

La pompa è progettata per soddisfare i requisiti di infusione degli ambienti operativi specificati in queste istruzioni per l'uso (DFU), ossia per essere impiegata in reparti di medicina generale, terapia intensiva, rianimazione e neonatali, sale chirurgiche e pronto soccorso.

La pompa a siringa Alaris® PK è compatibile con una vasta gamma di siringhe Luer lock in 3 pezzi standard e monouso. La pompa può infatti essere utilizzata con siringhe di dimensioni comprese tra 5 ml e 50 ml. Per informazioni specifiche, consultare la sezione corrispondente nel manuale.

L'uso della pompa a siringa Alaris® PK **NON** limita la responsabilità dell'anestesista incaricato della somministrazione dei farmaci. È indispensabile che gli utenti della pompa a siringa Alaris® PK siano a conoscenza di tutta la letteratura disponibile sui modelli utilizzati con il farmaco e rispettino i limiti di infusione e dosaggio prescritti in tali documenti. Le interazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche tra i farmaci anestetici, pur essendo note, non vengono considerate per calcolare la concentrazione nel plasma e nel sito effettore.

L'utente deve essere stato debitamente addestrato e rispettare tutte le raccomandazioni riportate in questo documento.

In particolare, l'utente deve essere a conoscenza del fatto che l'avvio della pompa in modalità TCI provoca l'infusione automatica di una dose di bolo precalcolata, seguita da un'infusione, fino al raggiungimento della concentrazione target selezionata. I calcoli dei parametri iniziali vengono visualizzati sul display prima dell'avvio dell'infusione. È pertanto essenziale che l'utente tenga conto delle caratteristiche del paziente e che la velocità di infusione o la concentrazione nel plasma selezionate siano conformi alle informazioni sulle prescrizioni dei farmaci in uso nei singoli paesi.

CareFusion ha verificato la precisione dell'implementazione del modello matematico nonché la precisione di somministrazione della pompa. Per informazioni sui dati e sulla precisione di somministrazione della pompa, consultare la sezione "Profili disponibili in modalità TCI".

I singoli farmaci sono associati a modelli dedicati. Ciascun modello comprende un set di parametri farmacocinetici standard che possono essere selezionati e usati dal modello a 3 compartimenti incorporato nella pompa a siringa Alaris® PK (a condizione che l'uso del farmaco sia consentito in modalità TCI);

il Diprivan di ASTRA-ZENECA è l'unica formulazione a base di propofol che può essere utilizzata in modalità TCI in conformità ai dati sulle prescrizioni dei farmaci. La pompa comprende anche il modello "Marsh", utilizzabile per il calcolo delle velocità di infusione del Diprivan e delle concentrazioni nel plasma e nel sito effettore.

Se si utilizzano il Remifentanil ed il Sufentanil in modalità TCI, le velocità di infusione vengono calcolate utilizzando i modelli "Minto" e "Gepts".

Il nome del marchio Asena® è stato recentemente cambiato in Alaris®. Questa variazione del nome del marchio non incide in alcun modo sull'uso previsto o le funzionalità del prodotto. I prodotti monouso consigliati per la pompa possono avere il marchio Asena® o Alaris®. Entrambi i tipi di prodotti sono compatibili con questa pompa per infusione.

Informazioni sul manuale

Acquisire familiarità con tutte le caratteristiche della pompa a siringa Alaris® PK descritte in questo manuale prima di usarla.

Tutte le illustrazioni contenute in questo manuale si riferiscono a impostazioni e valori tipici, utilizzabili per programmare le funzioni della pompa. Questi valori e queste impostazioni vengono forniti solo a titolo di esempio. La velocità di infusione minima, se indicata, si riferisce a una velocità di infusione nominale di 1,0 ml/h, mentre quella intermedia si riferisce a una velocità di infusione nominale di 5,0 ml/h. Per informazioni complete sul range delle velocità di infusione, le impostazioni e i valori, vedere la sezione "Specifiche tecniche".

Descrizione del modello TCI

Il rapporto dose/risposta può essere diviso in tre parti: il rapporto tra la dose somministrata e la concentrazione nel plasma (fase farmacocinetica), il rapporto tra la concentrazione nell'organo in cui il farmaco ha effetto e l'effetto clinico (fase farmacodinamica), e la combinazione tra farmacocinetica e farmacodinamica. Lo scopo principale di somministrare un farmaco ad una dose specifica risiede nella necessità di ottenere un effetto clinico specifico, che si verifica solo somministrando una dose terapeutica specifica nel sito di azione (recettore).

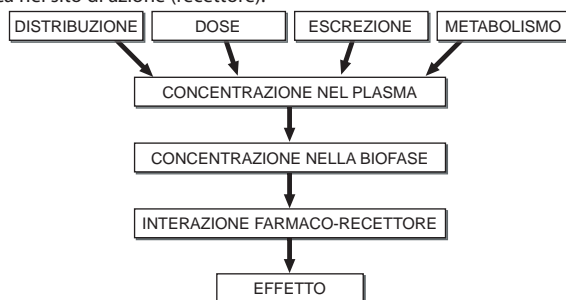



Fig. 1: rappresentazione schematica della farmacocinetica e dei processi dinamici che determinano il rapporto tra la dose somministrata e l'intensità dell'effetto risultante di un farmaco. Il rapporto tra la dose e la concentrazione del farmaco nel plasma e nella biofase (sito effettore) è influenzato da alcuni fattori farmacocinetici come la distribuzione, il metabolismo e/o l'escrezione. Il farmaco interagisce con il recettore nella biofase provocando l'effetto farmacologico richiesto.[1]

Fino a non molto tempo fa, gli anestetici somministrati per endovena, utilizzati per l'induzione o il mantenimento dello stato di anestesia, venivano somministrati manualmente o per mezzo di pompe di infusione. In quest'ultimo caso la quantità di anestetico da somministrare con la pompa veniva calcolata dall'anestesista in base al peso del paziente. Tuttavia, con questi metodi non è possibile effettuare alcuna misurazione della concentrazione in linea. Inoltre, per calcolare le equazioni con più esponenti, richieste per stimare le concentrazioni, sono necessari sistemi informatici molto potenti. La sperimentazione di Kruger-Thiemer[2], Schwilden e colleghi[3] ha portato, negli anni '80-'90, allo sviluppo del modello TCI. Lo sviluppo di questo modello è stato reso possibile anche dall'introduzione di nuovi programmi software che consentivano di stimare la concentrazione dei farmaci mentre l'infusione era in corso.

Il comportamento farmacocinetico di molti anestetici può essere descritto matematicamente utilizzando un modello a 3 compartimenti: un compartimento centrale (V1), un compartimento ricco di vasi sanguigni (V2) e un compartimento povero di vasi sanguigni (V3). Il trasferimento del farmaco tra i vari compartimenti (distribuzione) viene rappresentato utilizzando delle costanti di velocità di distribuzione (k_{12}, k_{21}, k_{31} e k_{13}) o di clearance. Il metabolismo del farmaco viene rappresentato tramite la costante della velocità di distribuzione k_{10} (*Fig. 2*). Lo scopo del modello TCI consiste nell'utilizzare i modelli farmacocinetici per calcolare le velocità di infusione richieste per ottenere la concentrazione desiderata del farmaco nel plasma. In questo caso, tuttavia, non si specifica una velocità di infusione, ma una concentrazione "target" sulla base di considerazioni cliniche. Nel caso specifico della concentrazione target nel compartimento plasma si parla di "TCI a loop aperto riferita al plasma". Nel caso specifico di concentrazione target riferita al compartimento effetto, si parla di "TCI a loop aperto riferito al sito effetto".

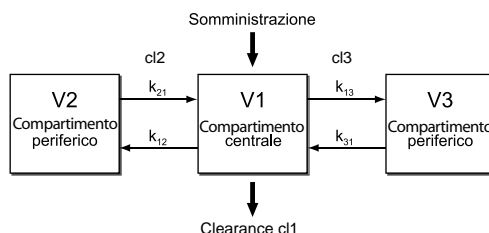



Fig. 2: rappresentazione schematica del modello a tre compartimenti usato per le infusioni basate sulle concentrazioni target.

Nel caso specifico degli anestetici, il sito effettore (o biofase) non è il plasma[4] ma il cervello, dove non è possibile misurare direttamente le concentrazioni. Fino ai primi anni '90 si riteneva che il bilanciamento della concentrazione nel sangue/cervello fosse virtualmente immediato. Per questo tutti i modelli TCI iniziali utilizzavano come target il plasma. Per molti farmaci il rapporto tra la concentrazione nel plasma e l'effetto clinico veniva generalmente descritto in termini di Cp50 o Cp95 (che rappresentavano le concentrazioni richieste per ottenere un effetto clinico specifico rispettivamente nel 50% e nel 95% dei pazienti). Un esempio di questo metodo è riportato in Ausems et al.[5]

Nel corso degli anni 90 divenne, tuttavia, sempre più evidente che variazioni della concentrazione nel plasma provocavano un ritardo temporale nel bilanciamento tra le concentrazioni nel plasma e nel sito effettore. Poiché l'effetto clinico varia parallelamente alla concentrazione nel sito effettore, per molti farmaci la velocità di distribuzione verso/dal sito di azione può essere specificata facendo riferimento all'effetto del farmaco nel tempo[6,7]. Ciò significa che l'effetto può essere trasferito alle concentrazioni, con la conseguente possibilità di adottare un approccio quantitativo. La concentrazione nel sito di azione è chiamata "concentrazione nel sito effetto" e il compartimento corrispondente[8] (vedere Fig. 3) viene chiamato "compartimento del sito effettore". Poiché la quantità effettiva di farmaco che arriva al cervello è molto limitata, il compartimento del sito effetto ha un volume praticamente nullo e una costante di velocità k_{1e} trascurabile. La costante di velocità k_{eo} può essere invece usata per descrivere la velocità di bilanciamento tra i compartimenti del plasma e del sito effettore.

La possibilità di individuare il valore della costante k_{eo} di molti farmaci ha permesso di calcolare la concentrazione target nel sito effettore. Il modello TCI consente prima di calcolare il profilo della concentrazione nel plasma richiesto per ottenere la concentrazione target nel sito effettore il più rapidamente possibile, quindi le velocità di infusione richieste per ottenere un profilo di concentrazione nel plasma specifico (Fig 3). Il rapporto tra la concentrazione nel sito effettore e nel plasma genera una dose di induzione maggiore seguita da una pausa nell'infusione che consente al plasma di equilibrarsi in base alla concentrazione nel sito effettore.

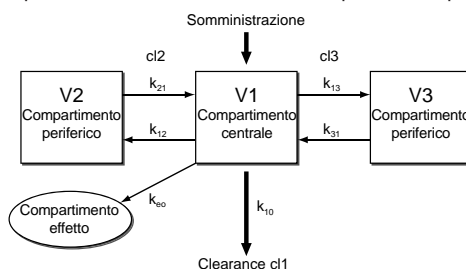



Fig. 3: Rappresentazione schematica del rapporto concentrazione/effetto.

Descrizione del modello TCI (continua)

Le pompe di infusione TCI consentono di controllare in modo ottimale l'anestesia, soprattutto se i tre elementi descritti in precedenza sono stati calcolati e descritti in modo preciso. In primo luogo è importante che il modello utilizzato per la pompa funzioni in modo preciso. I modelli usati per la pompa a siringa Alaris® PK sono stati ampiamente convalidati e certificati. In secondo luogo, è necessario verificare che il set di parametri farmacocinetici del farmaco specifico utilizzato dal modello computerizzato corrisponda a quello farmacocinetico del paziente. È utile ricordare che i modelli descritti in letteratura si basano sui dati di una"popolazione campione" e si riferiscono ad un "paziente" medio, ma non tengono conto della variabilità farmacocinetica di pazienti diversi. Infine, è necessario conoscere bene la farmacodinamica del farmaco somministrato per permettere all'utente di selezionare la concentrazione nel plasma e nel sito effetto necessaria per ottenere l'effetto desiderato. Per la maggior parte degli anestetici, la farmacodinamica varia considerevolmente da paziente a paziente, quindi è indispensabile allineare i dati farmacodinamici riferiti al campione di popolazione ai dati clinici del paziente per stabilire la sensibilità specifica del paziente al farmaco e consentire l'effetto titolazione se richiesto.

Nota: per parametri specifici consultare la sezione "Descrizione del modello TCI" o i dati contenuti nella pompa, premendo il tasto Info durante la selezione del farmaco. Prima di utilizzare la modalità TCI, è indispensabile anche controllare le informazioni fornite con il farmaco per verificare che l'uso di questa modalità sia permesso nel proprio paese di residenza.

Bibliografia:

1. Danhof M: Does variability explain (all) variability in drug effects ?, Topics in pharmaceutical science. Edited by Breimer DD, Crommelin DJA, Midha KK. Noordwijk, Amsterdam Med. Press BV, 1989, pp 573-586
2. Kruger-Theimer E: Continuous intravenous infusion and multicompartment accumulation. Eur J Pharmacol 1968; 4: 317-324
3. Schwilden H: A general method for calculating the dosage scheme in linear pharmacokinetics. Eur J Clin Pharmacol 1981; 20: 379-86
4. Shafer SL: Towards optimal intravenous dosing strategies. Seminars in Anesthesia 1993; 12: 222-234
5. Ausems ME, Hug CC, Jr., Stanski DR, Burm AG: Plasma concentrations of alfentanil required to supplement nitrous oxide anesthesia for general surgery. Anesthesiology 1986; 65: 362-73
6. Schnider TW, Minto CF, Stanski DR: The effect compartment concept in pharmacodynamic modelling. Anaesthetic Pharmacology Review 1994; 2: 204-213
7. Shafer SL: Principles of pharmacokinetics and pharmacodynamics., Principles and practice of anesthesiology. 2nd Edition. Edited by Longnecker DE, Tinker JH, Morgan GE. New York, Mosby-Year Book, 1998, pp 1159- 1210
8. Shafer SL, Gregg KM: Algorithms to rapidly achieve and maintain stable drug concentrations at the site of drug effect with a computer-controlled infusion pump. J Pharmacokinet Biopharm 1992; 20: 147-69

Precauzioni relative all'uso del modello TCI

Al primo avvio i modelli farmacocinetici/farmacodinamici delle pompe a siringa Alaris® PK sono reimpostati a zero. Pertanto, se la pompa viene spenta mentre l'infusione è in corso, tutti i dati farmacocinetici/farmacodinamici vengono cancellati. Lo spegnimento e il riavvio della pompa ed il proseguimento dell'infusione in queste condizioni possono provocare una sovrainfusione, poiché al paziente è già stata somministrata una quantità significativa di farmaco. Quindi, è sempre preferibile evitare di riavviare la pompa in modalità TCI.

Modelli farmacocinetici e relativi parametri nelle pompe a siringa Alaris® PK

Farmaco: Diprivan Modello: Marsh (con correzione del peso)
Limite di età: minimo 16 anni
Unità di misurazione della concentrazione nel plasma: μg/ml
Concentrazione max nel plasma: 15 μg/ml
V_c = 0,228 x massa (litri x kg^{-1})
k_{10} = 0,119 min^{-1}
k_{12} = 0,112 min^{-1}
k_{13} = 0,0419 min^{-1}
k_{21} = 0,055 min^{-1}
k_{31} = 0,0033 min^{-1}
k_{eo} = 0,26 min^{-1}
Riferimenti in letteratura: Marsh et al.: Brit J Anaesth 1991, 67, 41-48

Farmaco: Remifentanil Modello: Minto
Limite di età: minimo 12 anni
Unità di misurazione della concentrazione nel plasma: ng/ml
Concentrazione max: 20 ng/ml
V_c = 5,1 - 0,0201 x (età - 40) + 0,072 x (lbm - 55)
V2 = 9,82 - 0,0811 x (età - 40) + 0,108 x (lbm - 55)
V3 = 5,42
cl1 = 2,6 - 0,0162 x (età - 40) + 0,0191 x (lbm - 55)
cl2 = 2,05 - 0,0301 x (età - 40)
cl3 = 0,076 -0,00113 x (età - 40)
k_{10} = cl1 / V_c
k_{12} = cl2 / V_c
k_{13} = cl3 / V_c
k_{21} = Cl2 / V2
k_{31} = Cl3 / V3
k_{eo} = 0,595 - 0,007 x (età - 40)
Riferimenti in letteratura: Minto et al.: Anesthesiology 1997, 86, 10 - 33

Farmaco: Sufentanil Modello: Gepts (senza correzione del peso)
Limite di età: minimo 12 anni
Unità di misurazione della concentrazione nel plasma: ng/ml
Concentrazione max: 2 ng/ml
V_c = 14,3 l
k_{10} = 0,0645 min^{-1}
k_{12} = 0,1086 min^{-1}
k_{13} = 0,0229 min^{-1}
k_{21} = 0,0245 min^{-1}
k_{31} = 0,0013 min^{-1}
Riferimenti in letteratura: Gepts et al.: Anesthesiology 1995, 83, 1194 -1204

Elementi aggiuntivi: k_{eo} calcolato con effetto time to peak pari a 5,6 min (k_{eo} = 0,17559 min^{-1}) (riferimento: Shafer et al Anesthesiology. 1991 Jan;74(1):53-63)

Creazione di un Data Set

Per utilizzare a pieno la pompa a siringa Alaris® PK è necessario sviluppare, revisionare, approvare, rilasciare, caricare e verificare un Data Set attenendosi alla procedura descritta di seguito. Consultare le istruzioni d'uso del software Alaris® PK Editor (1000CH00016) per maggiori dettagli e precauzioni operative.

1. Creare elenchi master (usando il software Alaris® PK Editor)

   *Farmaci master** — Elenco di nomi di farmaci e concentrazioni standard. Possono essere destinati all'uso in modalità TIVA o possono avere un modello PK/PD associato per l'uso in modalità TCI.

   Libreria siringhe Alaris® PK — Configura le siringhe abilitate all'uso.

2. Creare il profilo (usando il software Alaris® PK Editor)

   *Libreria farmaci** — Farmaci e concentrazioni per questo profilo con valori predefiniti, limiti minimi e massimi e target, nonché livelli di occlusione.

   *Configurazione*** — Impostazioni e opzioni generali di configurazione dello strumento.

3. Revisionare, approvare e pubblicare (usando il software Alaris® PK Editor)

   Revisione e approvazione — Resoconto completo sul Data Set da stampare, revisionare e firmare a riprova dell'approvazione da parte di una persona autorizzata in base al protocollo ospedaliero. Il documento firmato deve essere conservato al sicuro per un'eventuale consultazione durante la procedura di verifica.

   Pubblicazione — Lo stato del Data Set deve essere impostato su Rilasciato (è richiesta una password).

4. Caricare il Data Set nella pompa a siringa Alaris® PK (usando lo strumento di trasferimento di Alaris® PK Editor)

   Il trasferimento del Data Set deve essere effettuato esclusivamente da parte di personale qualificato.

5. Verificare il caricamento del Data Set

   Prima o unica verifica dello strumento

   Una volta completato il caricamento, registrare il numero CRC (Cyclic Redundancy Check) riportato sulla pompa a siringa Alaris® PK.

   Scaricare il Data Set dalla pompa mediante il software Alaris® PK Verification Tool.

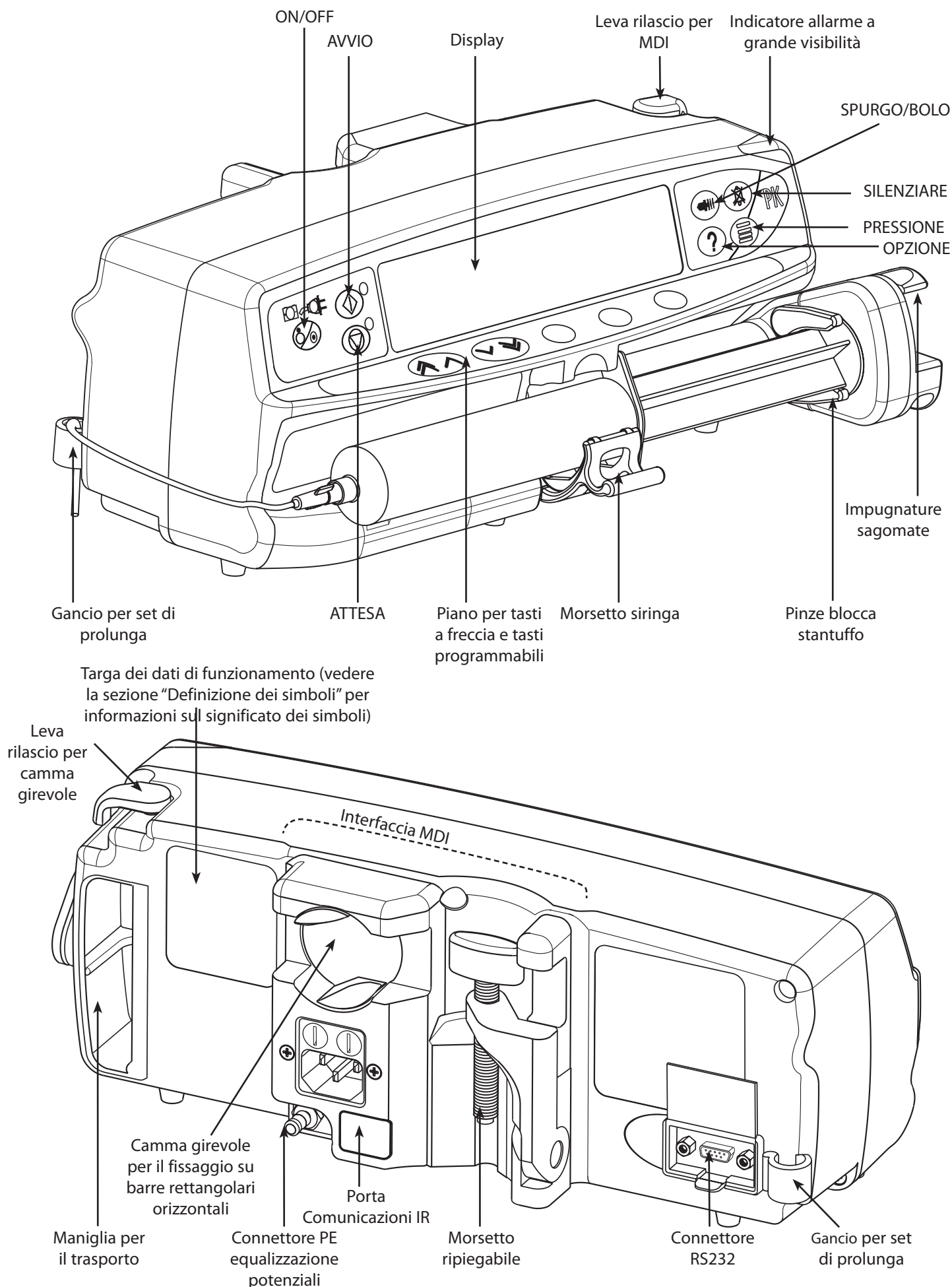
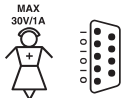
   Confrontare il Data Set scaricato con la stampa del Data Set approvata e firmata. Il revisore deve firmare la stampa e annotare su di essa il numero CRC a scopo di registrazione.

   Verifica successiva dello strumento

   Nelle successive fasi di caricamento del Data Set, confrontare il numero CRC riportato sullo strumento con il numero CRC registrato nella prima verifica.

* Nota: i parametri dei farmaci devono essere conformi alla normativa locale e alle istruzioni fornite.

** Vedere la nota importante nella sezione "Opzioni configurate".

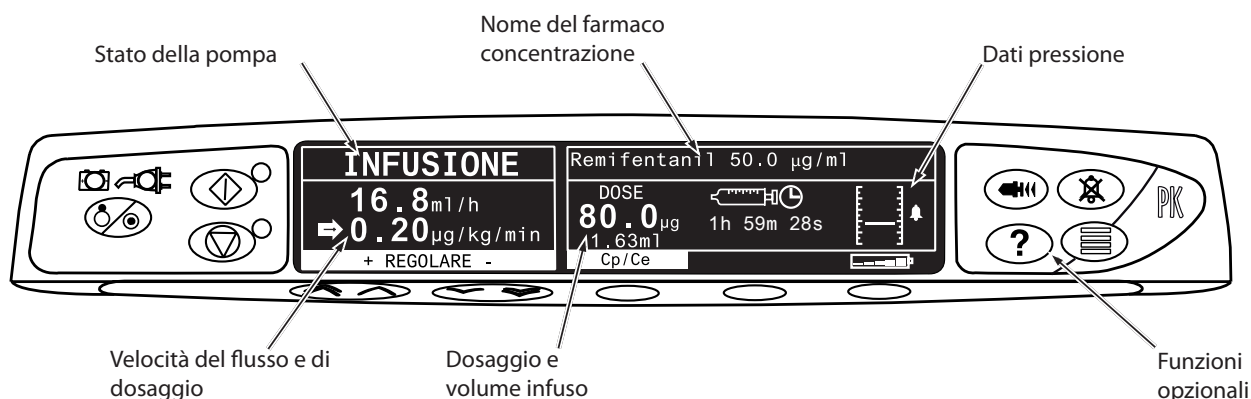
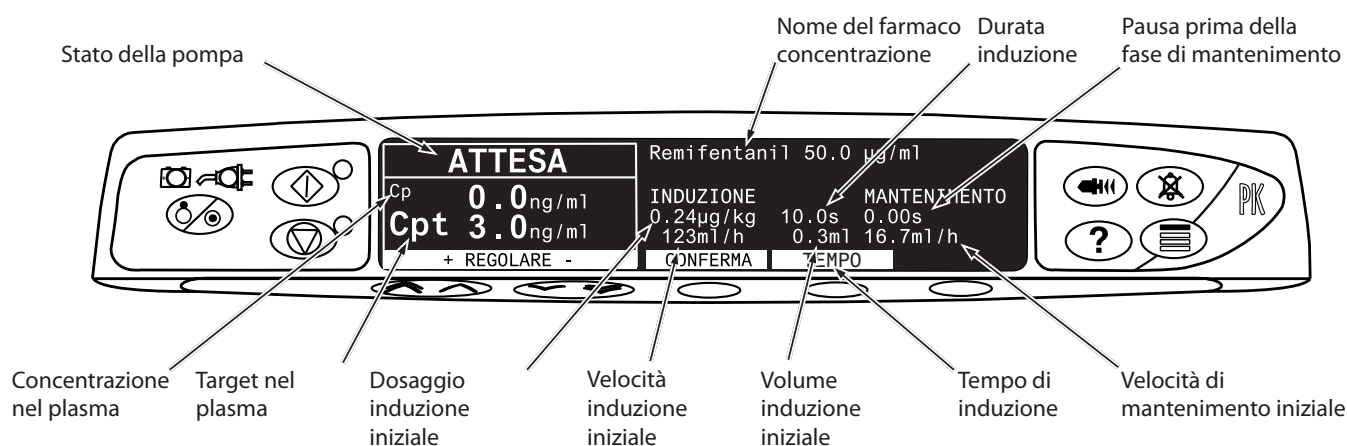
Caratteristiche della pompa a siringa Alaris® PK

Comandi

Simbolo	Descrizione
	Pulsante **ON/OFF** - Premere il pulsante una sola volta per accendere la pompa. Tenere premuto il pulsante per 3 secondi per spegnere la pompa. **Nota**: È possibile spegnere la pompa (OFF) solo in determinate fasi di funzionamento, vedere la sezione "Procedura di spegnimento" in "Opzioni configurate" per informazioni dettagliate.
	Pulsante **AVVIO** - Premere questo pulsante per iniziare l'infusione. Il LED verde lampeggia mentre l'infusione è in corso.
	Pulsante **ATTESA** - Premere questo pulsante per sospendere l'infusione. Il LED giallo si accende quando la pompa è in attesa.
	Pulsante **SILENZIARE** - Premere questo pulsante per tacitare l'allarme per 2 minuti (l'intervallo è configurabile). Tenere premuto il pulsante fino a quando non vengono generati 3 avvisi acustici per impostare un intervallo di tacitazione di 60 minuti.
	Pulsante **SPURGO/BOLO** - Premere questo pulsante per utilizzare i tasti programmabili SPURGO o BOLO. Per avviare la pompa, premere e tenere premuto il tasto programmabile. **Spurgare** il set di prolunga durante la preparazione. ● La pompa è in attesa ● Il set di prolunga non è collegato al paziente ● Il volume infuso (VI) non viene incrementato **BOLO -** Fluido o farmaco somministrato a un regime accelerato. ● La pompa sta eseguendo l'infusione ● Il set di prolunga è collegato al paziente ● Il VI viene incrementato
?	Pulsante **OPZIONE** - Premere questo pulsante per visualizzare le funzioni opzionali (vedere "Funzioni di base").
	Pulsante **PRESSIONE** - Usare questo pulsante per visualizzare il trend della pressione di pompaggio e il livello degli allarmi.
	FRECCE - I tasti a freccia doppia o singola consentono di aumentare o diminuire, più o meno rapidamente, i valori visualizzati sul display.
	TASTI PROGRAMMABILI VUOTI - Utilizzare questi tasti con i messaggi di richiesta visualizzati sul display.

Indicatori

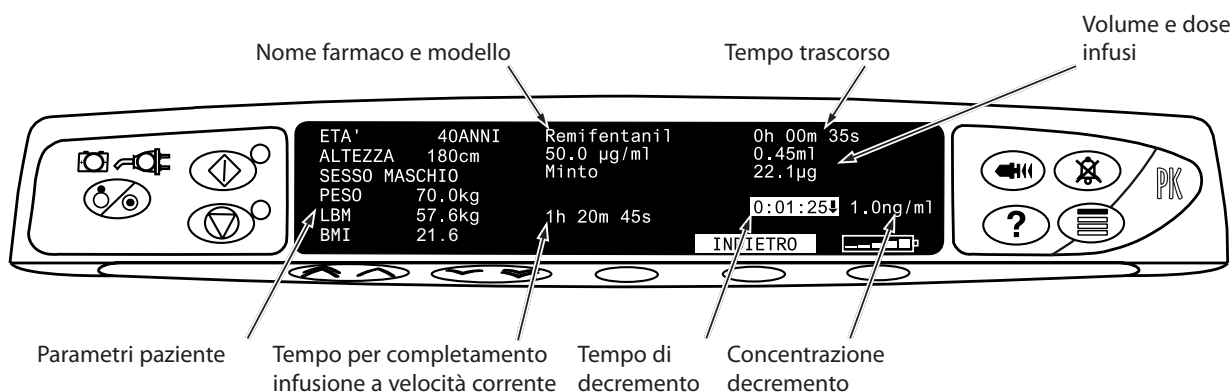
Simbolo	Descrizione
+ -	Indicatore **BATTERIA** - Se acceso, indica che la pompa è alimentata dalla batteria interna. Se lampeggia, indica che la batteria ha un'autonomia di carica inferiore a 30 minuti.
	Indicatore **ALIMENTAZIONE IN C. A.** - Se acceso, indica che la pompa è collegata alla rete CA e che la batteria è in carica.

Definizione dei simboli

Simboli delle etichette

Simbolo	Descrizione
	Attenzione (consultare i documenti accompagnatori)
	Connettore PE (per equalizzazione potenziale)
MAX 30V/1A	Connettore RS232/Chiamata Infermiere (opzionale)
	Dispositivo di tipo CF a prova di defibrillatore (grado di protezione dalle scariche elettriche)
IPX1	Protetto da gocce d'acqua a caduta verticale
	Corrente alternata
CE 0086	Dispositivo conforme ai requisiti della Direttiva CE 93/42/CEE, secondo la rettifica 2007/47/CE.
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Non indicato per lo smaltimento come rifiuto urbano
	Informazioni importanti
	Caratteristiche elettriche dei fusibili
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

Modalità TIVA

Modalità TCI

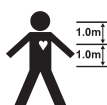
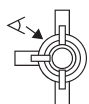
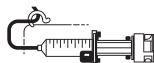
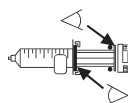
Modalità TCI - Schermata ALTRO

Premere il tasto programmabile **ALTRO** per visualizzare ulteriori informazioni:

Premere il tasto programmabile **INDIETRO** per tornare alla schermata TCI. Il display torna a visualizzare automaticamente la schermata TCI dopo circa 20 secondi.

Icone visualizzate sul display

Simbolo	Descrizione
00:00	**TEMPO RIMANENTE** - Indica entro quanto tempo deve essere sostituita la siringa.
	BATTERIA - Indica il livello di carica della batteria e segnala quando è necessario ricaricarla.
	Dose per la fase di induzione (visualizzato sulla schermata di conferma del protocollo)
	Durata della fase di induzione (visualizzata sulla schermata di conferma del protocollo)
	Durata dell'infusione in bolo automatico (visualizzata sulla schermata di impostazione del bolo)
	Dosaggio per la fase di mantenimento (visualizzato sulla schermata di conferma del protocollo)
	SOFT ALERT - Indica che la pompa sta funzionando ad una velocità superiore (rivolta verso l'alto) o inferiore (rivolta verso il basso) ad un Soft Alert. (Il numero delle frecce varia a seconda della lunghezza del nome del farmaco).
	HARD LIMIT - Indica che l'impostazione selezionata supera o è inferiore al valore di un Soft Alert oppure non è consentita perché supera un Hard Limit.
	RIDUZIONE DELLA CONCENTRAZIONE - Stato dell'infusione che indica che la concentrazione target è inferiore alla concentrazione corrente.

Precauzioni di esercizio

Siringhe monouso e set di prolunga

La pompa a siringa Alaris® PK è stata calibrata per l'uso con siringhe monouso. Per un funzionamento ottimale e corretto, usare solo siringhe Luer lock in 3 pezzi del tipo specificato sulla pompa o consigliato nel manuale. L'uso di siringhe o set di prolunga diversi da quelli consigliati può deteriorare il funzionamento della pompa e la precisione dell'infusione.

L'installazione impropria della siringa sulla pompa o la sua rimozione dalla pompa prima dell'isolamento del tubo di prolunga dal paziente possono provocare problemi come flusso incontrollato o sifonaggio. Per isolare il tubo di prolunga può essere necessario chiudere un rubinetto sul tubo collegato al paziente o usare un morsetto o clamp arrestaflusso.

Fissare il set di prolunga all'apposito gancio di supporto sul retro della pompa per evitare che la siringa possa accidentalmente scollegarsi dalla pompa.

L'uso combinato di più apparecchiature e/o strumenti con set di prolunga e altri tipi di tubi, come i rubinetti a 3 vie, può influire sulle prestazioni della pompa e comportare la necessità di monitorare con attenzione la pompa.

Montaggio della pompa

La pompa deve essere montata alla distanza massima di 1,0 m al di sopra o al di sotto del cuore del paziente. Il monitoraggio della pressione nel set di prolunga è tanto più accurato quanto più la pompa viene posta in corrispondenza del livello del cuore del paziente.

Non montare la pompa in posizione verticale con la siringa rivolta verso l'alto, per evitare di provocare l'infusione dell'aria eventualmente contenuta nella siringa. Per evitare l'ingresso dell'aria, è indispensabile controllare regolarmente l'avanzamento dell'infusione, le connessioni della siringa, il tubo di prolunga e le connessioni del paziente, seguendo attentamente la procedura di adescamento descritta in questo manuale.

Ambiente operativo

Quando si utilizzano pompe per infusione con altri tipi di pompe o dispositivi che richiedono un accesso vascolare, è necessario prestare la massima attenzione. Una variazione significativa di pressione all'interno del sistema vascolare locale, indotta da pompe di questo tipo, può essere responsabile di un'errata somministrazione di farmaci o liquidi. Questo tipo di pompe viene generalmente usato durante dialisi, interventi di bypass o applicazioni cardiache assistite.

La pompa è progettata per essere impiegata in ambienti medici e ospedalieri diversi da quelli residenziali e da quelli collegati direttamente a reti elettriche CA monofase pubbliche, che forniscono alimentazione agli edifici per uso residenziale. Può tuttavia essere utilizzata in ambienti residenziali sotto la supervisione di un medico e a condizione che vengano adottate misure appropriate. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale tecnico di servizio, rivolgersi a un tecnico qualificato oppure direttamente a CareFusion.

La pompa non è progettata per essere usata in ambienti in cui sono presenti sostanze anestetiche infiammabili contenenti miscele di aria o ossigeno o protossido d'azoto.

Pressione di esercizio

Questa pompa è un dispositivo a pressione positiva, progettato per garantire una somministrazione di liquidi molto precisa, con compensazione automatica della resistenza incontrata nel sistema di infusione.

Il sistema di allarme della pressione di pompaggio non è concepito per rilevare o per offrire protezione contro complicazioni endovenose che possano accadere.

Condizioni di allarme

Molte condizioni di allarme rilevate da questa pompa interrompono l'infusione e generano allarmi visivi e sonori. Pertanto è necessario effettuare controlli regolari per accertarsi che l'infusione stia procedendo correttamente e non vi siano segnalazioni di allarme.

Compatibilità e interferenze elettromagnetiche

Questa pompa è protetta contro gli effetti derivanti dalle interferenze esterne, comprese le emissioni in radiofrequenza ad alta energia, i campi magnetici e le scariche elettrostatiche (ad esempio quelle generate da apparecchiature elettrochirurgiche e di cauterizzazione, motori di grandi dimensioni, radio portatili, telefoni cellulari e così via) ed è progettata per garantire la sicurezza in presenza di livelli eccessivi di interferenza.

Apparecchiature di radioterapia: Non utilizzare la pompa nelle vicinanze di qualsiasi apparecchiatura di radioterapia. I livelli di radiazioni generati dalle apparecchiature di radioterapia, come gli acceleratori lineari, possono alterare gravemente il funzionamento della pompa. Consultare le raccomandazioni del produttore per conoscere la distanza di sicurezza e le altre precauzioni necessarie. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante CareFusion di zona.

Apparecchiature per la risonanza magnetica (MRI): La pompa contiene materiali ferromagnetici che sono soggetti a interferenze con il campo magnetico generato dalle apparecchiature MRI. La pompa non può quindi essere considerata intrinsecamente compatibile con MRI. Se l'utilizzo della pompa in un ambiente MRI è inevitabile, CareFusion raccomanda vivamente di assicurare la pompa a distanza di sicurezza dal campo magnetico, fuori dalla zona identificata come 'Area ad accesso controllato', per evitare qualsiasi interferenza magnetica sulla pompa o distorsione delle immagini MRI. La distanza di sicurezza dovrebbe essere stabilita conformemente alle raccomandazioni del produttore in materia di interferenze elettromagnetiche (EMI). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale di supporto tecnico (TSM) del prodotto. In alternativa, contattare il rappresentante CareFusion di zona per ulteriori istruzioni.

Accessori: Non utilizzare nessun accessorio non raccomandato per la pompa. La pompa è stata collaudata ed è conforme alle relative dichiarazioni EMC solo con gli accessori consigliati. L'utilizzo di qualsiasi accessorio, trasduttore o cavo diverso da quelli specificati da CareFusion può portare a un aumento delle emissioni o a una riduzione dell'immunità della pompa.

Questa pompa è un dispositivo CISPR 11, Gruppo 1, di Classe A e utilizza energia in radiofrequenza solo per le funzioni interne nella configurazione standard. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non interferiscono generalmente con le apparecchiature elettroniche installate nelle vicinanze. Tuttavia, la pompa emette un certo livello di radiazioni elettromagnetiche che rientrano nei livelli specificati nelle normative IEC/EN60601-1-2 e IEC/EN60601-2-24. Se la pompa interferisce con altre apparecchiature, è necessario adottare idonee misure per minimizzare gli effetti, ad esempio installandola in un'altra ubicazione o posizione.

In alcuni casi la pompa può essere esposta a scariche elettrostatiche pari o superiori a 15kv o a radiazioni in radiofrequenza pari o superiori a 10v/m. Se esposta a queste interferenze esterne, la pompa imposta la modalità di sicurezza, arresta prontamente l'infusione e avverte l'utente con una serie di allarmi visivi e acustici. Se la condizione di allarme persiste anche dopo l'intervento dell'utente, è consigliabile sostituire la pompa e isolarla in modo che possa essere ispezionata da personale tecnico qualificato. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale tecnico di servizio.

Pericoli

L'uso della pompa in presenza di anestetici infiammabili può provocare esplosioni. In questo caso, occorre adottare la massima cautela e posizionarla lontano da queste fonti.

Tensioni pericolose: l'apertura o la rimozione dell'alloggiamento della pompa può esporre l'utente al rischio di scosse elettriche. Far eseguire tutte le operazioni di riparazione da personale tecnico qualificato.

Se la pompa viene collegata a una fonte di alimentazione esterna, è necessario usare sempre una linea di distribuzione a tre conduttori (fase, neutro, terra). Se si hanno dubbi sull'integrità della protezione esterna del conduttore, o sulla sua installazione, azionare la pompa a batteria.

Non aprire la copertura di protezione dell'interfaccia RS232/Chiamata Infermiere quando non è in uso. Adottare tutte le misure necessarie per prevenire le scariche elettrostatiche al momento del collegamento dell'interfaccia RS232/Chiamata Infermiere. Il contatto con i pin dei connettori può rendere nulla la protezione contro le scariche elettrostatiche. È consigliabile far eseguire tutte le operazioni da personale debitamente qualificato.

In caso di caduta accidentale della pompa, presenza di condensa eccessiva, perdite di liquidi, umidità o temperatura elevata o se si sospetta che possa aver subito danni, rimuoverla immediatamente dal servizio e farla ispezionare da un tecnico qualificato. Per trasportare o immagazzinare la pompa, usare sempre l'imballo originale, se possibile, e rispettare i limiti di temperatura, umidità e pressione indicati nella sezione "Specifiche tecniche" e sull'imballo esterno.

Il software fornito con la pompa include i limiti e i parametri di configurazione. L'adeguatezza dei limiti, la compatibilità dei farmaci e le prestazioni di ogni pompa devono essere verificate da personale qualificato come parte dell'intera procedura di infusione. I potenziali pericoli includono interazioni tra farmaci, velocità di somministrazione e allarmi di pressione inadeguati.

Preparazione all'impiego

Installazione iniziale

Prima di usare la pompa, leggere attentamente le istruzioni per l'uso riportate in questo manuale.

1. Verificare che la pompa sia integra, non danneggiata e che la tensione specificata sull'etichetta sia compatibile con quella della rete di alimentazione CA utilizzata.
2. I componenti forniti sono:
   - ***Pompa a siringa Alaris® PK***
   - ***CD per l'utente (istruzioni per l'uso)***
   - ***Cavo di alimentazione CA (come richiesto)***
   - ***Imballo di protezione***
3. Collegare la pompa alla rete CA e lasciarla collegata per almeno 2 ore e mezza per caricare completamente la batteria interna (verificare che il simbolo si illumini).

Selezione della lingua

1. All'avvio iniziale, viene visualizzata la schermata Selezione lingua.
2. Selezionare la lingua dall'elenco visualizzato premendo i tasti .
3. Premere il tasto programmabile **OK** per confermare la selezione.

La pompa viene alimentata automaticamente dalla batteria interna se non è collegata alla rete di alimentazione CA al momento dell'accensione.

Se la pompa non funziona correttamente, riporla nell'imballo originale e farla ispezionare a un tecnico dell'assistenza qualificato.

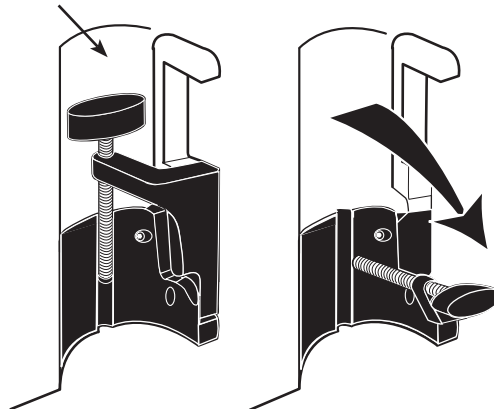
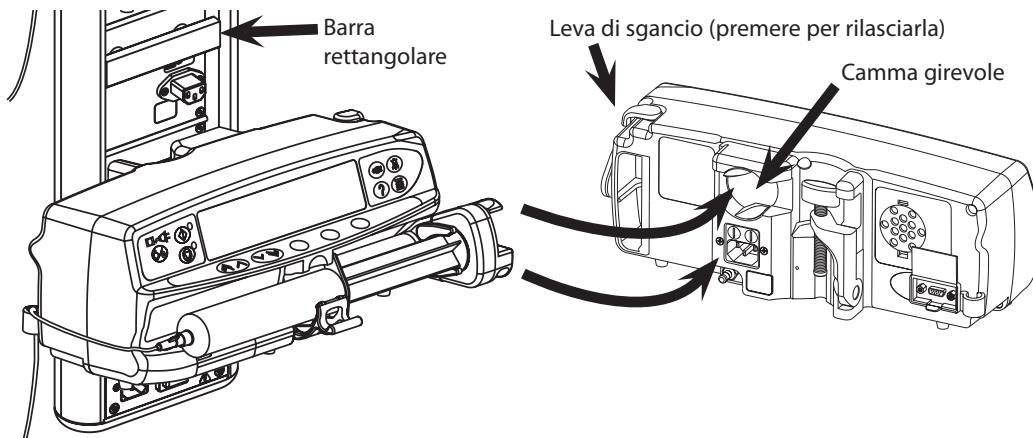
Non montare la pompa con l'ingresso della presa di alimentazione elettrica CA o la siringa rivolte verso l'alto per evitare che l'eventuale fuoriuscita di liquido comprometta la sicurezza elettrica o provochi l'infusione dell'aria eventualmente contenuta nella siringa.

Installazione del morsetto

Il morsetto per palo, già montato sul retro della pompa, garantisce un fissaggio sicuro dei dispositivi per somministrazione endovenosa ai pali verticali con diametro compreso tra 15 e 40 mm.

1. Tirare il morsetto ripiegabile verso l'esterno e allentarlo, lasciando uno spazio sufficiente per l'inserimento del palo.
2. Montare la pompa sul palo e serrare il morsetto fino a fissarla saldamente.

Verificare che il morsetto per palo sia ripiegato e inserito nell'apposito incavo sul retro della pompa prima di collegare la pompa a una Docking Station/Workstation* o se si prevede di non usarla.

Non montare la pompa in una posizione che appesantisca o renda instabile l'eventuale stativo per infusione.

Installazione su Docking Station/Workstation* o su barra normalizzata

La camma girevole può essere montata sulla barra rettangolare della Docking Station/Workstation* o sulla barra normalizzata da 10 x 25 mm.

1. Allineare la camma girevole sul retro della pompa con la barra rettangolare della Docking Station/Workstation* o con la barra normalizzata.
2. Mantenere la pompa in posizione orizzontale, quindi premerla a fondo contro la barra rettangolare o la barra normalizzata.

   Verificare che avvenga lo "scatto" di sicurezza quando la pompa viene posizionata sulla barra.
3. Per rimuovere la pompa, spingere la leva di sgancio e tirare in avanti la pompa.

*Alaris® DS Docking Station e Alaris® Gateway Workstation.

Preparazione all'impiego (continua)

Caricamento e conferma di una siringa

Avvertenza: per caricare in modo stabile una siringa e confermare l'operazione, seguire i passaggi di seguito. Un caricamento incorretto della siringa può comportare un'errata identificazione del tipo e delle dimensioni della siringa. Pertanto se venisse confermata questa errata identificazione potrebbe comportare una velocità di infusione imprecisa e compromettere le prestazioni della pompa.

Usare solo siringhe del tipo indicato sulla pompa o nel manuale. L'uso di una siringa non presente nell'elenco può influire sulla precisione della velocità di infusione e compromettere il funzionamento della pompa.

Nel caricare inizialmente il fluido nella siringa, occorre tenere conto del volume del liquido che rimane all'interno dello "spazio morto" del set prolunga e della siringa al termine dell'infusione, poiché questo fluido non viene infuso.

Fermi dello stantuffo

Flangia dello stantuffo

Stantuffo

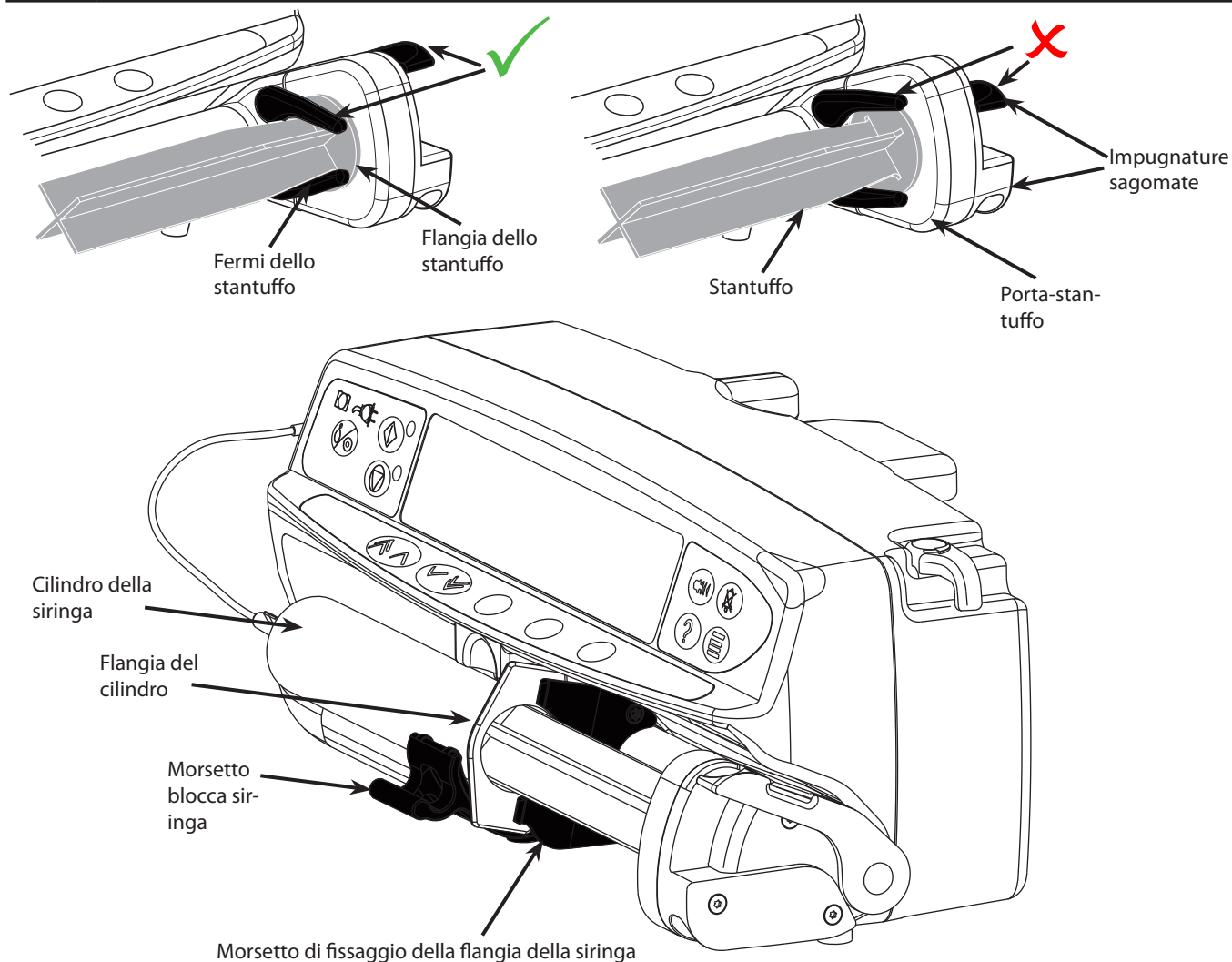
Impugnature sagomate

Porta-stantuffo

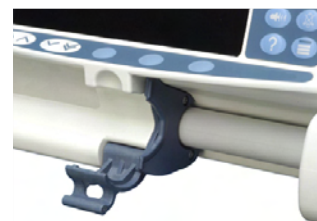
Cilindro della siringa

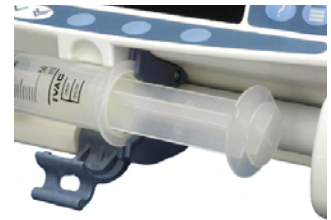
Flangia del cilindro

Morsetto blocca siringa

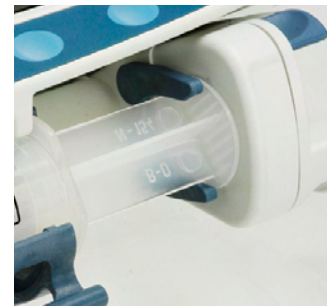
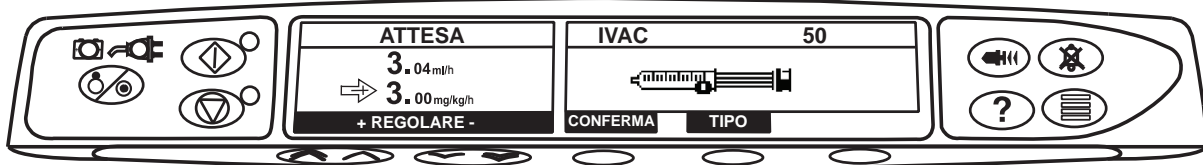
Morsetto di fissaggio della flangia della siringa

Collocare la pompa su una superficie orizzontale stabile o fissarla come descritto in precedenza.

Preparare, caricare ed eseguire il riempimento della siringa e della prolunga monouso utilizzando le normali tecniche di asepsi.

1. Premere le impugnature sagomate sul porta-stantuffo e far scivolare il meccanismo a destra.
2. Tirare il morsetto blocca siringa in avanti, quindi spingerlo verso il basso.

3. Inserire la siringa verificando che la flangia del cilindro sia correttamente alloggiata nel morsetto di fissaggio della flangia della siringa.

La siringa è montata correttamente se la flangia del cilindro è inserita tra il morsetto blocca siringa e quello di fissaggio della flangia della siringa. La posizione è corretta se la siringa rimane in posizione anche quando il morsetto blocca siringa è aperto.

4. Sollevare il morsetto blocca siringa fino a bloccarlo sul cilindro della siringa.

5. Premere le impugnature sagomate sul porta-stantuffo e far scivolare il meccanismo verso sinistra fino all'estremità dello stantuffo.

6. Rilasciare le impugnature sagomate. Accertarsi che le pinze blocchino in posizione lo stantuffo e che le impugnature sagomate tornino nella posizione iniziale.

7. Verificare che il tipo e le dimensioni della siringa corrispondano a quelli visualizzati sulla pompa quindi premere **CONFERMA**. Se necessario, è possibile modificare il tipo di siringa premendo il tasto di programmazione **TIPO**.

Nota: se l'opzione **SPURGO SIRINGA** è stata abilitata viene visualizzato il messaggio della schermata di spurgo e la prolunga può essere spurgato come richiesto; tuttavia, verificare che la prolunga non sia collegata al paziente durante questo processo.

CareFusion consiglia di limitare il numero dei tipi e delle dimensioni delle siringhe configurate selezionabili sulla pompa.

Fissare la prolunga utilizzando l'apposito gancio sul retro della pompa per evitare che la siringa possa accidentalmente scollegarsi dalla pompa.

Accertarsi che entrambe le pinze blocca stantuffo siano saldamente fissate sullo stantuffo e che l'impugnatura sagomata superiore sia tornata nella posizione iniziale.

Preparazione all'impiego (continua)

Avvio della pompa

1. Collegare la pompa alla rete di alimentazione CA con il cavo di alimentazione fornito. Premere il pulsante .
   - La pompa esegue un breve test autodiagnostico. Verificare che vengano emessi due brevi segnali acustici durante il test.
   - Verificare che non ci siano righe sul display al momento del test d'avvio.
   - Verificare che la data e l'ora visualizzate siano corrette.

Nota: è possibile che venga visualizzato l'avviso RIPARARE REGISTRAZ. se alcuni dati non sono stati correttamente salvati nel Registro degli eventi al momento dello spegnimento della pompa. Questo avviso viene visualizzato solo a scopo informativo e non impedisce alla pompa di avviarsi secondo la normale procedura.

2. **CONFERMA PROFILO?** - Se si risponde **NO** viene visualizzata la schermata **SELEZIONA PROFIL0**, selezionare un profilo e premere il tasto programmabile **OK**. Se si risponde **SÌ** viene visualizzata la schermata **TCI**.
3. Viene visualizzata la schermata **MODO TCI** - Rispondere **SÌ** per selezionare la modalità TCI, **NO** per selezionare **MODO TIVA**.

La pompa a siringa Alaris® PK permette all'utente di selezionare la modalità di funzionamento TCI o TIVA. Tuttavia, è possibile passare da una modalità all'altra in qualsiasi momento interrompendo l'infusione e selezionando quella desiderata tramite le opzioni dei menu. In modalità TIVA, per i farmaci associati a un modello vengono visualizzate anche le concentrazioni attuali nel plasma e nel sito effettore. Questa funzione consente anche agli utenti meno esperti di TCI, di visualizzare i dati farmacocinetici e farmacodinamici del farmaco in modalità TIVA.

Modalità TIVA (con o senza predizione)

1. In questa modalità viene visualizzato un elenco di tutti i farmaci e modelli disponibili. Premere i tasti per selezionare il farmaco desiderato, quindi premere il tasto programmabile **OK**. Se il farmaco è associato ad un modello, viene visualizzato il tasto programmabile **INFO**. Premere il tasto **INFO** per visualizzare ulteriori informazioni sul farmaco e il modello selezionati. L'opzione ml/h consente di effettuare infusioni senza calcolo della dose/velocità di infusione.
2. **CONCENTRAZIONE** -
   a. Selezionare la concentrazione necessaria e premere **OK** per confermare (necessario esclusivamente se sono disponibili più concentrazioni).
   b. Premere il tasto programmabile **OK** per confermare la concentrazione o premere il tasto programmabile **MODIFICA** per modificare la quantità di farmaco e il volume del diluente.
3. **PESO** - per impostare il peso corporeo del paziente, premere i tasti , quindi selezionare il tasto **OK** per confermare.
4. Per inserire gli altri parametri del paziente richiesti per il farmaco selezionato, premere i tasti , quindi **OK** per confermare. A seconda del modello, alcuni degli ulteriori parametri richiesti comprendono:
   - **ETÀ**
   - **ALTEZZA**
   - **SESSO**
   - **LBM e BMI** (massa corporea magra e indice di massa corporea. Solo per informazione - parametro non regolabile)
5. La schermata **CONFERMA** relativa alla configurazione del farmaco visualizza i parametri iniziali impostati per l'infusione. Premere il tasto programmabile **OK** per confermare le impostazioni oppure **MODIFICA** per modificarle.
6. **INDUZIONE** - Premere i tasti per immettere la dose di induzione per kg di peso del paziente (se richiesto per il dosaggio). Premere il tasto programmabile **OK** per confermare i valori specificati. La funzione Induzione può essere disattivata azzerando la dose finché non viene visualizzato **OFF**, quindi premendo **OK** per confermare.
7. **TEMPO** - Immettere il tempo di induzione in secondi per indicare la durata della somministrazione della dose di induzione. Premere il tasto programmabile **OK** per immettere il valore specificato.
8. **MANTENIMENTO** - Impostare la velocità di somministrazione della dose di mantenimento in unità di protocollo del farmaco. Premere il tasto programmabile **OK** per immettere il valore specificato.

Set di infusione principale.

9. Installare siringa - Caricare la siringa seguendo la procedura descritta in questo manuale.
10. Confermare siringa - Verificare che il tipo e le dimensioni della siringa utilizzata corrispondano ai valori visualizzati sul display. Se necessario, è possibile modificare il tipo di siringa premendo il pulsante **TIPO**. Premere **CONFERMA** appena il tipo e le dimensioni visualizzati sono corretti.
11. Spurgo (se richiesto) - Premere il pulsante , quindi premere e tenere premuto il tasto programmabile **SPURGO** fino a quando il liquido non fuoriesce e lo spurgo del tubo di prolunga della siringa è completato. Rilasciare il tasto programmabile. Viene visualizzato il volume usato per lo spurgo.
12. Collega a paziente - Collegare il set di prolunga al dispositivo di accesso del paziente.
13. Avvio - Premere il pulsante per avviare l'operazione. Viene visualizzato il messaggio INFUSIONE. L'indicatore di PAUSA GIALLO si spegne e si accende (lampeggiando) l'indicatore di AVVIO verde, ad indicare che la pompa è in funzione. Se la velocità di infusione supera i Soft Alert, controllare le impostazioni corrispondenti prima di continuare l'infusione alla velocità impostata. Premere il pulsante e confermare **SUPERARE LIMITE** premendo **SÌ** . Se il messaggio **SUPERARE LIMITE**non è applicabile, premere il tasto programmabile **NO** e correggere manualmente la concentrazione target impostando un valore compreso nei Soft Alert.

Se è stato selezionato un modello, il display visualizza il tasto programmabile Ce/Cp anziché il tasto VOLUME. Questo tasto consente all'utente di visualizzare le schermate che mostrano le concentrazioni target stimate. In questo modo non è possibile cancellare il volume.

14. Stop?- premere il pulsante per interrompere l'operazione. Viene visualizzato il messaggio ATTESA. La luce di arresto giallo ambra sostituisce la luce verde di avvio.

Modalità TCI

1. In questa modalità viene visualizzato un elenco di tutti i farmaci e modelli disponibili. Premere i tasti per selezionare il farmaco desiderato e il modello da associare, quindi premere il tasto programmabile **OK**. Premere il tasto **INFO** per visualizzare ulteriori informazioni sul farmaco e il modello selezionati.
2. **CONCENTRAZIONE** -
   a. Selezionare la concentrazione necessaria e premere OK per confermare (necessario esclusivamente se sono disponibili più concentrazioni).
   b. Premere il tasto programmabile **OK** per confermare la concentrazione oppure premere il tasto programmabile **MODIFICA** per modificare la quantità di farmaco e il volume del diluente.
3. **ETÀ** - per impostare l'età del paziente, premere i tasti , quindi premere il tasto programmabile **OK** per confermare.
4. Per inserire gli altri parametri del paziente richiesti per il farmaco selezionato, premere i tasti , quindi **OK** per confermare. A seconda del modello, alcuni degli ulteriori parametri richiesti comprendono:
   - **ALTEZZA**
   - **SESSO**
5. **PESO** - per impostare il peso corporeo del paziente, premere i tasti , quindi selezionare il tasto **OK** per confermare. Viene visualizzato un range di peso ammissibile, calcolato tenendo presenti le limitazioni LBM del modello.
   - **LBM e BMI** (massa corporea magra e indice di massa corporea. Solo per informazione - parametro non regolabile)
6. Se la configurazione lo consente, selezionare la concentrazione target nel plasma o la concentrazione target nel sito effettore.

Preparare il set d'infusione

7. Installare siringa - Caricare la siringa seguendo la procedura descritta in questo manuale.
8. Confermare siringa - Verificare che il tipo e le dimensioni della siringa utilizzata corrispondano ai valori visualizzati sul display. Se necessario, è possibile modificare il tipo di siringa premendo il tasto programmabile **TIPO**. Premere **CONFERMA** appena il tipo e le dimensioni visualizzati sono corretti.
9. La schermata **CONFERMA** relativa all'induzione visualizza i parametri iniziali di infusione impostati per il farmaco e il modello selezionati. La schermata visualizza valori vuoti fino a quando la siringa non viene installata e confermata.
10. Quando occorre una titolazione più lenta, si può aumentare il tempo di induzione soltanto nella concentrazione target nel plasma (Cpt). Premere il tasto programmabile **TEMPO** e fissare la velocità massima di induzione o somministrazione per aumentare il tempo di induzione desiderato La velocità di infusione verrà cancellata alla prima titolazione.
11. Concentrazione target (**Cpt** o **Cet**) - Per modificare la concentrazione target, premere i tasti . Confermare la concentrazione target e i parametri di infusione iniziali stimati. Viene visualizzato un messaggio di avviso se la concentrazione target confermata supera i limiti pre-impostati.

L'infusione può essere avviata solo dopo la conferma dei parametri.

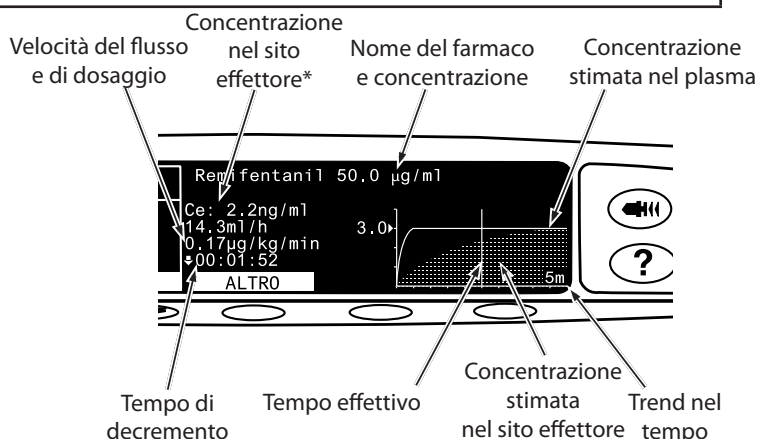
I parametri di infusione iniziali possono variare rispetto a quelli stimati, visualizzati sul display, poiché vengono ricalcolati in tempo reale.

Se il tempo di induzione è superiore a 10 secondi, è possibile che la velocità di infusione degli ultimi 10 secondi venga ridotta in funzione della dose da somministrare.

La velocità di infusione di mantenimento tende a diminuire nel tempo se la concentrazione target è fissa.

12. Spurgo (se richiesto) - Premere il pulsante , quindi tenere premuto il tasto programmabile **SPURGO** fino al trasferimento di tutto il liquido e allo spurgo completo del set di infusione. Rilasciare il tasto programmabile. Viene visualizzato il volume usato per lo spurgo.
13. Collega a paziente - Collegare il set di prolunga al dispositivo di accesso del paziente.
14. Avvio - Premere il pulsante per avviare l'operazione. Viene visualizzato il messaggio **INFUSIONE**. Il LED di arresto color ambra si spegne e si accende il LED verde di avvio a indicare che la pompa è in funzione. Se la velocità di infusione supera i Soft Alert, controllare le impostazioni corrispondenti prima di continuare l'infusione alla velocità impostata. Premere il pulsante e confermare **SUPERARE LIMITE** premendo **SÌ**. Se il messaggio **SUPERARE LIMITE?** non è applicabile, premere il tasto programmabile **NO** e correggere manualmente la concentrazione target impostando un valore compreso nei Soft Alert.

Se la concentrazione target supera i Soft Alert, il display visualizza alternativamente il nome del farmaco e l'icona con le frecce verso l'alto.

15. Premendo il pulsante durante l'infusione, verrà mantenuto il plasma o il sito effettore corrente.
16. Stop?- Premere il pulsante per interrompere l'operazione. Viene visualizzato il messaggio **ATTESA**. La luce di arresto giallo ambra sostituisce la luce verde di avvio.

* Il valore Ce non verrà visualizzato se non è stato definito K_{41} (K_{eo}) per il modello selezionato.

Funzioni di base

Spurgo

Il pulsante consente di somministrare un volume limitato di liquido per spurgare il set di prolunga prima che venga connesso al paziente o dopo la sostituzione di una siringa.

1. Premere il pulsante verificando che non sia in corso un'infusione. Verificare che il set di prolunga non sia collegato al paziente.
2. Premere e tenere premuto il tasto programmabile **SPURGO** fino a quando il liquido non fuoriesce e lo spurgo del set di prolunga non è completato. Il volume usato durante lo spurgo viene visualizzato, ma non viene aggiunto al volume infuso.
3. Al termine dello spurgo, rilasciare il tasto programmabile **SPURGO**. Premere il tasto programmabile **USCIRE** per tornare alla schermata principale.

Quando è abilitata l'opzione SPURGO gli allarmi relativi al limite della pressione vengono temporaneamente impostati sul livello massimo.

Infusione in bolo

L'opzione BOLO è disabilitata in modalità TCI.

Bolo - Consiste nel somministrare un volume controllato di liquido o farmaco ad una velocità più elevata a scopo diagnostico o terapeutico. Questa operazione può essere eseguita solo se è in corso un'infusione e se la pompa è collegata al paziente. I farmaci somministrati con un'infusione in bolo possono raggiungere rapidamente livelli di concentrazione elevate.

La funzione Bolo può essere usata all'inizio o durante un'infusione.

La funzione Bolo può essere impostata come segue:

a) BOLO disabilitato

b) BOLO abilitato i) Semi-automatico

ii) Automatico

BOLO disabilitato

Se la funzione Bolo è *disabilitata*, la selezione del pulsante non ha alcun effetto e la pompa continua l'infusione alla velocità impostata.

Il bolo manuale e automatico non possono essere effettuati se l'opzione è disabilitata per il profilo o il farmaco selezionato. Quando l'opzione BOLO è attivata, gli allarmi relativi al limite di pressione sono temporaneamente impostati sul livello massimo.

BOLO abilitato - Semi-automatico

Se è stata selezionata la modalità semi-automatica di infusione del bolo, premere e tenere premuto il tasto programmabile **BOLO** (lampeggiante) per somministrare il bolo richiesto. La velocità di infusione del bolo può essere modificata. Il volume del bolo viene limitato in fase di configurazione.

1. Mentre l'infusione è in corso, premere il pulsante una sola volta per visualizzare la schermata Bolo.
2. Usare i tasti per impostare la velocità di bolo desiderata.
3. Per somministrare il bolo, premere e tenere premuto il tasto programmabile **BOLO**. Durante il bolo viene visualizzato il volume infuso. Dopo aver somministrato il volume di bolo desiderato o aver raggiunto il limite per il volume di bolo, rilasciare il tasto programmabile. Il volume di bolo viene sommato al volume totale infuso.

BOLO abilitato - Automatico

Per avviare l'infusione del bolo in modalità automatica, premere una sola volta il tasto programmabile **BOLO** (lampeggiante). La velocità e il volume del bolo vengono impostati in base al profilo del farmaco nel Data Set e possono essere modificati entro i limiti definiti dal Data Set.

1. Mentre è in corso l'infusione, premere il pulsante per visualizzare la schermata di selezione del bolo automatico.
2. Usare i tasti per impostare il volume/la dose del bolo. Se necessario, premere il tasto programmabile **VELOCITÀ** per correggere la velocità di somministrazione del bolo (150/300/600/900/1200 ml/h). **Nota:** la velocità dipende dalle dimensioni della siringa e dal parametro **MAX VELOCITÀ BOLO.**
3. Premere il tasto programmabile **BOLO** lampeggiante una sola volta per iniziare a somministrare il bolo preimpostato. Il display visualizza il bolo somministrato, il conto alla rovescia e torna allo schermo principale al termine dell'infusione del bolo.
4. Per terminare un'infusione in bolo, premere il tasto programmabile **STOP**. La somministrazione del bolo si interrompe e l'infusione continua alla velocità impostata. Premere il pulsante per arrestare la somministrazione in bolo e mettere la pompa in attesa.
5. Se il volume del bolo raggiunge il valore limite impostato, il bolo si arresta e la pompa torna a somministrare l'infusione alla velocità impostata.

Se l'opzione del bolo automatico è abilitata, la funzione si arresta se si verifica un'interruzione nella somministrazione, ad esempio un'occlusione, anche nel caso in cui l'infusione del bolo non sia terminata.

Le impostazioni di dosaggio del bolo automatico che superano o sono inferiori a un Soft Alert devono essere confermate per poter procedere con le operazioni. La regola non si applica per la modalità TCI.

Funzioni di base (continua)

Livello della pressione

1. Per controllare e regolare il livello della pressione, premere il pulsante . Viene visualizzato un diagramma a barre che indica il livello di allarme della pressione e quello attuale.
2. Premere i tasti per aumentare o diminuire il livello di allarme. Il nuovo valore viene visualizzato sul display.
3. Premere **OK** per uscire dalla schermata.

In modalità SPURGO, BOLO e INDUZIONE gli allarmi relativi al limite della pressione vengono temporaneamente impostati sul livello massimo. Per il funzionamento in modalità TCI, si può impostare una velocità soglia al di sopra della quale gli allarmi relativi ai limiti di pressione vengono temporaneamente impostati sul livello massimo.

Regolazione della velocità

Nota: la regola non si applica per la modalità TCI.

*Se l'opzione Regolaz. velocità è **abilitata** è possibile regolare la velocità **durante l'infusione**:*

1. Selezionare la nuova velocità utilizzando i tasti .
   Il messaggio < AVVIO PER CONFERMARE > lampeggia sul display e la pompa continua l'infusione alla velocità originale.
2. Premere il pulsante per confermare la nuova velocità di infusione e iniziare l'infusione a questa velocità.

*Se l'opzione Regolaz. velocità **non è abilitata** è possibile regolare la velocità **solo quando la pompa è in pausa:***

1. Premere il pulsante per mettere in pausa la pompa.
2. Selezionare la nuova velocità utilizzando i tasti .
3. Premere il pulsante per avviare l'infusione alla nuova velocità.

Azzerare il volume

Nota: l'opzione Azzerare volume non può essere utilizzata in modalità TCI o TIVA di predizione.

Questa opzione permette di azzerare il volume infuso.

1. Premere il tasto programmabile **VOLUME** per visualizzare l'opzione **CANCELLA VOLUME**.
2. Premere il tasto programmabile **SÌ** per azzerare il volume. Premere il tasto programmabile **NO** per utilizzare il volume esistente.

La selezione di SÌ provoca l'azzeramento del volume infuso nell'opzione REGISTRO 24h.

Titolazione alla concentrazione target

Nota: questa operazione deve essere effettuata *solo* in modalità TCI.

Questa opzione consente di correggere la velocità della titolazione target mentre l'infusione è in corso:

1. Selezionare il nuovo valore target utilizzando i tasti .

   Lo stato della pompa viene visualizzato con il messaggio TITOLAZIONE, quindi la pompa continua l'infusione alla concentrazione target preimpostata.

2. Premere il pulsante per confermare la nuova concentrazione target e e riprendere l'infusione. Se la nuova impostazione della concentrazione target è superiore o inferiore a un Soft Alert, è necessario confermare il valore prima della ripresa dell'infusione.

Operazioni da eseguire durante l'uso

? Fine dell'operazione

Questa opzione può essere selezionata nel menu Opzioni solo dopo l'arresto dell'infusione.

1. Premere il pulsante ? per accedere al menu Opzioni.
2. Per selezionare l'opzione **FINE OPERAZIONE** premere i tasti ⩓⌃⌄⩔.
3. Premere il tasto programmabile **OK** visualizzato nella schermata.

Nota: se si seleziona questa opzione, i parametri relativi a un nuovo paziente verranno reimpostati.

? MODO TCI

Se la pompa è in pausa in modalità TIVA di predizione, è possibile passare dalla modalità TIVA alla modalità TCI.

1. Premere il pulsante ? per aprire il menu Opzioni.
2. Premere i tasti ⩓⌃⌄⩔ per selezionare l'opzione **MODO TCI**.
3. Premere il tasto programmabile **OK** visualizzato nella schermata. Viene visualizzata una schermata di conferma.

Nota: dopo l'impostazione della modalità TCI, il valore target iniziale viene azzerato.

? MODO TIVA

Se la pompa è in pausa in modalità TCI, è possibile passare dalla modalità TCI alla modalità TIVA di predizione.

1. Premere il pulsante ? per accedere al menu Opzioni.
2. Premere i tasti ⩓⌃⌄⩔ per selezionare l'opzione **MODO TIVA**.
3. Premere il tasto programmabile **OK** visualizzato nella schermata. Viene visualizzata una schermata di conferma.

Nota: dopo l'impostazione della modalità TIVA di predizione, il rapporto dose/velocità di infusione iniziale viene azzerato.

? DECREMENTO CONC

Nella modalità TCI e TIVA di predizione:

1. Premere il pulsante ? per accedere al menu Opzioni.
2. Selezionare **DECREMENTO CONC**.
3. Selezionare il valore desiderato per l'opzione **DECREMENTO CONC** e premere il tasto programmabile **OK** per uscire.

? SCALA GRAF.

È possibile selezionare l'ampiezza del trend per il grafico di previsione dei valori di concentrazione.

1. Premere il pulsante ? per accedere al menu Opzioni.
2. Premere i tasti ⩓⌃⌄⩔ per selezionare l'opzione **SCALA GRAF**.
3. Premere i tasti ⩓⌃⌄⩔ per selezionare l'opzione **SCALA GRAF.** (**5 min**, **15 min**, **30 min** o **60 min**).
4. Premere il tasto programmabile **SELEZIONA** visualizzato nella schermata.
5. Premere il tasto programmabile **RIDIMENSIONA** per modificare la scala verticale del grafico. La scala viene ricalcolata in modo da adattare la dimensione del grafico al valore di picco. Se il trend è orientato verso il basso, il grafico occuperà soltanto la parte inferiore e l'opzione **RIDIMENSIONA** consentirà di ricalcolare la scala.

? VISUAL. TESTO/GRAF.

In modalità TCI, è possibile scegliere se visualizzare i dati in formato numerico o grafico.

1. Premere il pulsante ? per accedere al menu Opzioni.
2. Premere i tasti ⩓⌃⌄⩔ per selezionare la modalità di visualizzazione (**VISUAL TESTO** o **VISUAL GRAF.**). Il menu Opzioni visualizza l'opzione della modalità di visualizzazione disponibile.
3. Premere il tasto programmabile **OK** visualizzato nella schermata.

? RIEPILOGO DOSAGGIO

1. Premere il pulsante ? per accedere al menu Opzioni.
2. Selezionare l'opzione **RIEPILOGO DOSAGGIO** premendo i tasti ⩓⌃⌄⩔ e il tasto programmabile **OK**.
3. Premere il tasto programmabile **USCIRE** per uscire dal menu.

? REGISTRO 24 h

Questa opzione permette di rivedere la registrazione su 24 ore del volume infuso.

1. Premere il pulsante ? per accedere al menu Opzioni.
2. Selezionare l'opzione **REGISTRO 24 h** premendo i tasti ⩓⌃⌄⩔ e il tasto programmabile **OK**.

Il display visualizza il volume infuso ogni ora. Il volume infuso riportato tra parentesi corrisponde al volume totale infuso dopo l'ultimo azzeramento del volume. Vedere il seguente esempio:

07:48 - 08:00 4,34 ml (4,34 ml)

08:00 - 09:00 2,10 ml (6,44 ml)

09:00 - 10:00 2,10 ml (8,54 ml)

VOLUME AZZERATO

3. Premere il tasto programmabile **USCIRE** per uscire dalla registrazione.

? REGISTRO EVENTI

Questa opzione permette di rivedere il registro degli eventi e può essere abilitata o disabilitata.

1. Premere il pulsante ? per accedere al menu Opzioni.
2. Selezionare l'opzione **REGISTRO EVENTI** premendo i tasti ⩓⌃⌄⩔ e il tasto programmabile **OK**.
3. Scorrere la registrazione mediante i tasti ⩓⌃⌄⩔. Premere il tasto programmabile **USCIRE** per uscire dal registro degli eventi.

? DETT. DATI PROGR.

Per visualizzare il Data Set correntemente selezionato:

1. Premere il pulsante ? per accedere al menu Opzioni.
2. Selezionare **DETT. DATI PROGR.**
3. Controllare i dati, quindi premere il tasto programmabile **USCIRE**.

? IMPOSTA PER FLUSSO DI DOSE/IMPOSTA PER ml/h (solo in modalità TIVA)

Per impostare il rapporto tra la dose e la velocità di infusione in incrementi precisi, può essere necessario selezionare alternativamente le opzioni **IMPOSTA PER FLUSSO DI DOSE** e **IMPOSTA PER ml/h**. A sinistra del valore della velocità di infusione viene visualizzata una freccia quando si utilizzano i tasti ⩓⌃⌄⩔ per aumentare/ridurre la velocità di infusione. Per impostare un rapporto dose/velocità di infusione corretto, è indispensabile che il tasto freccia sia orientato verso l'opzione di impostazione per flusso di dose (mg/kg/h). La velocità di infusione viene calcolata in base al rapporto dose/velocità di infusione. Per impostare una velocità di infusione precisa, è indispensabile che il tasto freccia sia orientato verso l'opzione di impostazione per ml/h. Il rapporto dose/velocità di infusione verrà calcolato in base alla velocità di infusione.

Per selezionare l'opzione **IMPOSTA PER ml/h**:

1. Mentre è in corso l'infusione, premere il pulsante ? per aprire il menu Opzioni.
2. Per selezionare l'opzione **IMPOSTA PER ml/h** premere i tasti ⩓⌃⌄⩔ e premere il tasto programmabile **OK** visualizzato nella schermata. Viene attivata l'opzione **IMPOSTA PER ml/h**. Il tasto freccia sul display evidenzia automaticamente la velocità di infusione, che può essere impostata sul valore desiderato.

Per selezionare l'opzione **IMPOSTA PER FLUSSO DI DOSE**:

1. Mentre è in corso l'infusione, premere il pulsante ? per aprire il menu Opzioni.
2. Per selezionare l'opzione **IMPOSTA PER FLUSSO DI DOSE** premere i tasti ⩓⌃⌄⩔ e premere il tasto programmabile **OK** visualizzato nella schermata. Viene attivata l'opzione **IMPOSTA PER FLUSSO DI DOSE**. Il tasto freccia sul display evidenzia automaticamente il rapporto dose/velocità di infusione che può essere impostato sul valore desiderato.

? MODO SITO EFFETTORE

Quando nella modalità **PLASMA TCI** l'utente può attivare **MODO SITO EFFETTORE** se la configurazione lo consente:

1. Premere il pulsante ? per accedere al menu Opzioni.
2. Selezionare **MODO SITO EFFETTORE** usando i tasti ⩓⌃⌄⩔.
3. Premere il tasto programmabile **OK** visualizzato nella schermata. Viene visualizzata una schermata di conferma.

? PLASMA TCI

Quando nella modalità **MODO SITO EFFETTORE** l'utente può passare alla modalità **PLASMA TCI** se la configurazione lo consente:

1. Premere il pulsante ? per accedere al menu Opzioni.
2. Selezionare **PLASMA TCI** usando i tasti ⩓⌃⌄⩔.
3. Premere il tasto programmabile **OK** visualizzato nella schermata. Viene visualizzata una schermata di conferma.

Gli allarmi vengono segnalati mediante un avviso acustico, un indicatore lampeggiante e un messaggio descrittivo visualizzato sul display.

1. Premere il pulsante per tacitare l'allarme per un massimo di 2 minuti*, quindi verificare se il display visualizza un messaggio di allarme. Premere **ANNULLARE** per cancellare il messaggio di allarme.
2. Se l'infusione si è interrotta, individuare e correggere la causa dell'allarme, quindi premere il pulsante per riavviare l'infusione.

Se sulla pompa si attiva una condizione di allarme di sicurezza del processore (suono stridulo continuo a volume elevato, accompagnato da un indicatore di allarme rosso) e sulla pompa non appare alcun messaggio d'errore, rimuovere la pompa dall'uso e farla esaminare da un tecnico qualificato.

Display	*Descrizione e guida alla risoluzione dei problemi*
INTERRUZ. SPINTA SIRINGA	Indica che il sistema di azionamento si è disinnestato durante l'uso. Controllare le impugnature sagomate e la posizione della siringa.
OCCLUSIONE	Indica che la pressione misurata sullo stantuffo della siringa supera il limite di allarme. Individuare e rimuovere la causa del blocco nel meccanismo di azionamento, nella siringa o nel sistema di somministrazione prima di riavviare l'infusione.
CONTROLLARE SIRINGA	Indica che le dimensioni della siringa inserita non sono corrette oppure che la siringa non è stata posizionata correttamente o è stata spostata durante l'uso. Controllare l'ubicazione e la posizione della siringa.
BATTERIA SCARICA	Indica che il livello di carica della batteria è basso e che la batteria ha un'autonomia residua di 30 minuti. L'indicatore della carica della batteria inizia a lampeggiare e, dopo 30 minuti, viene emesso un allarme acustico continuo ad indicare che la batteria è scarica. Ricollegare la pompa alla rete CA per continuare l'operazione e ricaricare la batteria interna.
BATTERIA SCARICA	Indica che la batteria interna è completamene scarica. Collegare la pompa alla rete di alimentazione CA.
PROSS FINE INFUSIONE	Indica che l'infusione sta per terminare. Questo valore può essere configurato dall'utente.
FINE INFUSIONE	Indica che la pompa ha terminato l'infusione. Nella siringa rimane un volume preimpostato che ha lo scopo di minimizzare il rischio di infusione di bolle d'aria nel set d'infusione. Questo valore può essere configurato dall'utente.
REGOLAZIONE NON CONFERMATA	Indica che la velocità di infusione è stata modificata ma non confermata e che sono trascorsi 2 minuti* senza che l'utente abbia selezionato alcuna operazione. Premere il pulsante per tacitare l'allarme, quindi premere il tasto programmabile **ANNULLARE** per cancellare il messaggio e tacitare l'allarme. Controllare la velocità di infusione e confermarla premendo il pulsante oppure premere il pulsante per ripristinare la velocità di infusione precedente. Premere il pulsante per iniziare l'infusione. Questo allarme si attiva solo se è abilitata l'opzione di regolazione della velocità.
INTERRUZ ALIMENT	Indica che si è verificata un'interruzione nell'alimentazione CA e che la pompa è alimentata dalla batteria. Se ciò si verifica quando è in corso un'infusione, viene visualizzato il messaggio "**INFUSIONE CONTINUA**". Ricollegare la pompa alla rete di alimentazione CA oppure premere il pulsante per tacitare l'allarme e continuare con la pompa alimentata dalla batteria. L'allarme viene automaticamente cancellato appena la pompa viene ricollegata all'alimentazione CA.
Codice e messaggio di errore	Il sistema di allarme ha rilevato un guasto interno. Prendere nota del codice di errore. Rimuovere la pompa dal servizio e farla esaminare da un tecnico qualificato.
***ATTENZIONE** (con "3 bip")*	La pompa emette tre segnali acustici (bip) se è stata lasciata accesa per oltre 2 minuti* (funzione RICHIAMO nel registro) senza che sia stata effettuata alcuna operazione. Premere il pulsante per tacitare l'allarme per altri 2 minuti*. In alternativa, premere e tenere premuto il pulsante e attendere che la pompa emetta 3 bip in sequenza, ad indicare che l'allarme di avviso è stato messo in standby per 60 minuti.

Colore dell'indicatore di allarme	*Allarme visualizzato*
GIALLO	INTERRUZ ALIMENT; PROSS FINE INFUSIONE; ATTENZIONE; TITOLAZIONE NON CONFERMATA; BATTERIA INSUFF.
ROSSO	Tutti gli altri.

*Opzione configurabile.

Display	*Descrizione e guida alla risoluzione dei problemi*
LIM. DOSE FORSE SUPERIORE	La velocità di infusione è stata impostata su un valore che supera un Soft Alert. Controllare l'impostazione di infusione; per continuare l'infusione con la velocità impostata premere il pulsante e confermare **SUPERARE LIMITE** premendo il tasto programmabile **SÌ**. Se **SUPERARE LIMITE** non è richiesto, premere il tasto programmabile **NO** e regolare la velocità al di sotto del Soft Alert.
DOS BOLO INSUFF.	La velocità di infusione è stata impostata su un valore inferiore a un Soft Alert. Controllare l'impostazione di infusione; per continuare l'infusione con la velocità impostata premere il pulsante e confermare **SUPERARE LIMITE** premendo il tasto programmabile **SÌ**. Se **SUPERARE LIMITE** non è richiesto, premere il tasto programmabile **NO** e regolare la velocità al di sopra del Soft Alert.
DOSE NON CONSENTITA	La velocità di infusione è stata impostata su un valore superiore a un Hard Limit. Controllare l'impostazione dell'infusione e regolare la velocità sul valore desiderato.
LIMITE TARGET SUPERATO	Il valore target è supera un Soft Alert. Controllare l'impostazione di infusione; per continuare l'infusione con il valore target impostato premere il pulsante b e confermare **SUPERARE LIMITE** premendo il tasto programmabile **SÌ**. Se **SUPERARE LIMITE** non è richiesto, premere il tasto programmabile **NO** e specificare un valore inferiore al Soft Alert.
DOS BOLO SUPERATA	La dose di bolo è stata impostata su un valore superiore a un Soft Alert. Controllare l'impostazione di bolo. Per continuare premere il pulsante e confermare **SUPERARE LIMITE** premendo il tasto programmabile **SÌ**. Se **SUPERARE LIMITE** non è richiesto, premere il tasto programmabile **NO** e regolare la dose al di sotto del Soft Alert.
DOS BOLO INSUFF.	La dose di bolo è stata impostata su un valore inferiore a un Soft Alert. Controllare l'impostazione di bolo. Per continuare premere il pulsante e confermare **SUPERARE LIMITE** premendo il tasto programmabile **SÌ**. Se **SUPERARE LIMITE** non è richiesto, premere il tasto programmabile **NO** e regolare la dose al di sopra del Soft Alert.
DOS DI BOLO NON AUTORIZZATA	La dose del bolo è stata impostata su un valore superiore a un Hard Limit. Controllare l'impostazione del bolo e specificare la dose richiesta corretta.
PESO FUORI LIMITE	Il peso del paziente è stato impostato su un valore superiore o inferiore a un Soft Alert. Controllare l'impostazione del peso. Per continuare premere il pulsante e confermare **SUPERARE LIMITE** premendo il tasto programmabile **SÌ**. Se **SUPERARE LIMITE** non è richiesto, premere il tasto programmabile **NO** e specificare un valore compreso nei limiti.
VELOCITÀ NON CONSENTITA	La velocità di infusione è stata impostata su un valore superiore a un Hard Limit. Controllare l'impostazione dell'infusione e regolare la velocità sul valore desiderato.

Opzioni di configurazione

Questa sezione comprende un elenco di opzioni configurabili. Alcune possono essere immesse attraverso il menu di configurazione della pompa (disponibile in modalità Tecnico), altre attraverso il software Alaris® PK Editor.

Immettere il codice di accesso per le opzioni configurate sulla pompa a siringa Alaris® PK. Per i dettagli, consultare il manuale tecnico di servizio.

Importante: i codici di accesso devono essere immessi esclusivamente da personale tecnico qualificato.

Usare il software Alaris® PK Editor per configurare opzioni generali, libreria dei farmaci e unità di misura abilitate per ciascun profilo e per configurare le marche e i modelli di siringhe da abilitare.

Regolazione dell'orologio

1. Selezionare **REGOLAZ. OROLOGIO** dal menu Opzioni di configurazione premendo i tasti e premere il tasto programmabile **OK**.
2. Usare i tasti per modificare la data visualizzata, quindi premere il tasto programmabile **PROSSIMO** per passare al campo successivo.
3. Appena sono visualizzate la data e l'ora corrette, premere **OK** per tornare al menu Opzioni di configurazione.

Lingua

Questa opzione permette di scegliere la lingua in cui visualizzare i messaggi sul display della pompa.

1. Selezionare **LINGUA** dal menu Opzioni di configurazione premendo i tasti e premere il tasto programmabile **OK**.
2. Usare i tasti per selezionare la lingua.
3. Dopo aver scelto la lingua desiderata, premere il tasto programmabile **SELEZIONE** per tornare al menu Opzioni di configurazione.

Contrasto

Questa opzione consente di impostare il contrasto sul display della pompa.

1. Selezionare **CONTRASTO** dal menu Opzioni di configurazione premendo i tasti e premere il tasto programmabile **OK**.
2. Usare i tasti per selezionare il valore del rapporto di contrasto. Il contrasto del display può essere modificato scorrendo l'elenco dei numeri.
3. Dopo aver impostato il valore desiderato, premere il tasto programmabile **OK** per tornare al menu Opzioni di configurazione.

Pompa a siringa Alaris® PK Opzioni generali

1. Selezionare **OPZIONI GENERALI** dal menu premendo i tasti , quindi premere il tasto programmabile **OK**.
2. Selezionare l'opzione che si desidera abilitare/disabilitare oppure modificare e premere il tasto programmabile **MODIFIC**.
3. Dopo aver effettuato tutte le modifiche desiderate, premere il tasto programmabile **USCIRE**.
4. Selezionare l'opzione di configurazione successiva dal menu oppure **SPEGNERE** la pompa e riaccenderla, se necessario.

CHIAM INFERM COLLEG. Abilita la funzione Chiamata Infermiere (opzione hardware).

CHIAM INFERM INVERT. Se abilitata, l'uscita della chiamata infermiere è invertita.

RS232 SELEZIONATA Imposta la comunicazione RS232 sulla pompa (opzione hardware).

Procedura di spegnimento

Immettere il codice di accesso nella pompa a siringa Alaris® PK per una procedura di spegnimento alternativa. Per informazioni, consultare il manuale tecnico di servizio.

Importante: i codici di accesso devono essere immessi esclusivamente da personale tecnico qualificato.

ABILITATA In modalità TCI o TIVA con TCI di predizione è possibile spegnere la pompa soltanto interrompendo l'infusione, selezionando **NUOVA OPERAZIONE** dal menu Opzioni, confermando la selezione e infine spegnendo la pompa.

DISABILITATA In modalità TCI o TIVA con TCI di predizione è possibile spegnere la pompa dopo averla messa in attesa.

Software Alaris® PK Editor - Configurazione della pompa

Le seguenti opzioni sono configurabili mediante Alaris® PK Editor (per PC). Consultare le istruzioni d'uso del software Alaris ® PK Editor (1000CH00016) per informazioni dettagliate sulla modifica delle configurazioni dei profili.

ASSENZA ELETTRICITÀ	L'allarme di interruzione dell'alimentazione CA può essere impostato in modo tale da suonare o oppure rimanere muto in caso di scollegamento dell'alimentazione.
AUDIO VOLUME	Volume dell'allarme della pompa (alto, medio o basso).
MODALITÀ NOTTE	Il display principale (retroilluminazione) si attenua tra le 21.00 e le 06.00.
ICONA BATTERIA	L'indicatore visualizza la capacità residua della batteria stimata.
TEMPO DI RICHIAMO	Regola il tempo che resta prima che la pompa emetta l'allarme con comando di richiamo.
REGISTRO EVENTI	È possibile impostare il registro eventi in modo tale da visualizzarlo sul display principale. Gli eventi restano registrati nel registro eventi qualora questa funzione sia disattivata.
Modalità di modifica della velocità di dosaggio	*Sempre* - Per tutte le modifiche apportate alla velocità di dosaggio o alla concentrazione target che non rientrano nei Soft Alert verrà richiesta conferma prima dell'avvio dell'infusione. *Smart* - La conferma dell'impostazione verrà richiesta alla prima velocità di dosaggio che non rientra nei Soft Alert. Una volta confermata una velocità di dosaggio o una concentrazione target che rientra nei limiti dei Soft Alert per tutte le modifiche successive non verrà richiesta alcuna conferma. Inoltre, dovranno essere confermate anche tutte le modifiche alla velocità di dosaggio o alla concentrazione target da un livello al di sopra del valore massimo di un Soft Alert ad un livello al di sotto del valore minimo di un Soft Alert oppure da un livello al di sotto del valore minimo di un Soft Alert ad un livello al di sopra del valore massimo di un Soft Alert.
ALLARME OCCLUSIONE	Livello di allarme pressione di occlusione di default.
DISPLAY PRESSIONE	Imposta la visualizzazione dei dati di pressione sul display principale.
VELOCITÀ DI SPURGO	Velocità utilizzata durante l'operazione di spurgo.
VOLUME LIMITE SPURGO	Volume di spurgo massimo ammissibile.
SPURGO SIRINGA	Funzione che chiede all'utente di eseguire lo spurgo del set di prolunga prima dell'avvio dell'infusione.
BOLO [1]	La funzione di bolo può essere impostata su MANUALE o AUTOMATICO.
VELOC. BOLO DEFAULT [1]	Valore di default delle velocità di bolo.
VOLUME BOLO DEFAULT [1]	Valore di default del volume di bolo.
KVO	Consente di attivare o disattivare la funzionalità KVO (Keep Vein Open, mantenimento accesso venoso) al termine dell'infusione (EOI, End of Infusion).
VELOCITÀ KVO	Imposta la velocità di mantenimento dell'accesso venoso (KVO) utilizzabile dalla pompa quando viene raggiunta la fine dell'infusione (EOI).
PROSS FINE INFUSIONE	Imposta il livello dell'avviso di fine infusione, espresso in tempo necessario per terminare l'infusione.
% fine infusione	Imposta il punto di fine infusione come percentuale del volume della siringa.
Peso default [2]	Peso predefinito del paziente in kg.
Peso minimo [2]	Peso minimo del paziente in kg. Si tratta di un Soft Alert e può essere ignorato.
Peso massimo [2]	Peso massimo del paziente in kg. Si tratta di un Soft Alert e può essere ignorato.
Età di default [2]	Età predefinita del paziente espressa in anni.
Età minima [2]	Età minima espressa in anni. Si tratta di un Soft Alert e può essere ignorato.
Età massima [2]	Età massima espressa in anni. Si tratta di un Soft Alert e può essere ignorato.

Il Data Set approvato contiene i valori delle opzioni configurabili per ciascun profilo.

L'autore e gli approvatori del Data Set devono tenere presente che non è consigliabile impostare il tempo di callback su un valore superiore all'impostazione predefinita di 2 minuti, salvo che non venga fornita una motivazione logica di sicurezza, poiché ciò non sarebbe conforme allo standard IEC/EN60601-2-24:1998.

[1] Le configurazioni dell'infusione in bolo vengono utilizzate quando la pompa a siringa Alaris® PK viene utilizzata in modalità ml/h. (Se viene selezionato un farmaco, vengono utilizzate le impostazioni di configurazione del farmaco stesso).

[2] Sebbene si possano impostare dei limiti predefiniti e dei limiti software per l'età e il peso, la gamma di valori effettivamente selezionabili può essere limitata dal farmaco e dal modello scelti.

Software Alaris® PK Editor - Farmaci del profilo

I seguenti parametri dei farmaci sono configurabili mediante Alaris® PK Editor (per PC) e vengono indicati quando la pompa a siringa Alaris® PK si usa con un nome di farmaco selezionato. Consultare le istruzioni d'uso del software Alaris® PK Editor (1000CH00016) per informazioni dettagliate sulla configurazione della libreria farmaci del profilo.

TCI - Queste opzioni sono visualizzate esclusivamente se il farmaco selezionato ha un modello TCI associato.

Clinical Trial Indicator	Deve essere impostato affinché la pompa a siringa Alaris® PK identifichi che un farmaco/modello selezionato viene usato sotto la responsabilità del ricercatore di un protocollo di studio clinico. Specificamente per studi per pubblicazioni e quando il farmaco non fa riferimento alla modalità di somministrazione TCI selezionata nelle informazioni di prescrizione oppure quando la selezione dei parametri è diversa.
TIVA Predictive Mode Only	Permette esclusivamente l'uso di farmaci cui è associato un modello TCI nella modalità TIVA di predizione.
Default Target Concentration	Concentrazione target di default, disponibile quando viene selezionato il farmaco.
Enable Effect Site Targeting	Attiva la concentrazione target nel sito effettore se supportata dal modello associato al farmaco.
Enable Target Swapping	Consente di passare dalla concentrazione target nel plasma a quella nel sito effettore se il modello associato al farmaco supporta entrambe le modalità.
Enable TIVA/TCI Switching	Consente di passare dalla modalità TIVA alla modalità TCI e viceversa.
Target Soft Alert Max	Imposta il valore massimo del limite software della concentrazione target.
Default Decrement Concentration	Imposta la concentrazione di decremento target predefinita.

Parametri di induzione in modalità TIVA

Induction ON/OFF	Attiva/disattiva la fase di induzione del protocollo TIVA.
Dosing Units	Unità delle dosi di induzione. Possono dipendere dal peso del paziente.
Default Dose	Dose di induzione predefinita disponibile.
Default Induction Time	Imposta il tempo di induzione predefinito.
Soft Alert Min	Valore di induzione al di sotto del quale è necessaria una conferma per l'annullamento.
Soft Alert Max	Valore di induzione al di sopra del quale è necessaria una conferma per l'annullamento.
Hard Limit Max	Dose di induzione massima consentita.
Pause After Induction	Attiva/disattiva la pausa dopo l'induzione.

Parametri di mantenimento in modalità TIVA

Dose Rate Units	Unità di velocità di somministrazione della dose di mantenimento.
Default Dose Rate	Dose di mantenimento predefinita.
Soft Alert Min	Velocità di somministrazione della dose di mantenimento al di sotto della quale è necessaria una conferma per l'annullamento.
Soft Alert Max	Velocità di somministrazione della dose di mantenimento al di sopra della quale è necessaria una conferma per l'annullamento.
Hard Alert Max	Velocità massima consentita di somministrazione della dose di mantenimento.

Parametri di infusione in bolo in modalità TIVA

Bolus Type	Determina il funzionamento in bolo all'occorrenza.
Default Rate	Velocità di infusione in bolo predefinita.
Dosing Units	Unità delle dosi in bolo. Possono dipendere dal peso del paziente.
Default Dose (solo AUTOMATICO)	Infusione in bolo disponibile.
Soft Alert Min (solo AUTOMATICO)	Valore di infusione in bolo al di sotto del quale è necessaria una conferma per l'annullamento.
Soft Alert Max (solo AUTOMATICO)	Valore di infusione in bolo al di sopra del quale è necessaria una conferma per l'annullamento.
Hard Limit Max (solo AUTOMATICO)	Dose di infusione in bolo massima consentita.

Allarmi di occlusione

Occlusion Alarm Pressure	Livello di allarme di occlusione predefinito.
Desensitise Threshold Rate	Velocità di infusione che, qualora venga superata nella modalità TCI, fa sì che il rilevamento dell'occlusione sia desensibilizzato.

Limiti di concentrazione

Minimum Concentration	Concentrazione di farmaco minima.
Maximum Concentration	Concentrazione di farmaco massima.

Libreria dei profili profili dei farmaci di default

Di seguito sono elencati i parametri dei farmaci programmati nella pompa.

	Diprivan 1%	Diprivan 2%	Remifentanil	Remifentanil TIVA*	Sufentanil
Modello	Marsh	Marsh	Minto	n/d	Gepts
Concentrazione min	10 mg/ml	20 mg/ml	20 µg/ml	20 µg/ml	0,2 µg/ml
Concentrazione max	10 mg/ml	20 mg/ml	50 µg/ml	250 µg/ml	5,0 µg/ml
Valore di induzione di default	1,0 mg/kg	1,0 mg/kg	1,0 µg/kg	1,0 µg/kg	0,15 µg/kg
Induzione Soft Max	2,5 mg/kg	2,5 mg/kg	1,5 µg/kg	1,5 µg/kg	00,5 µg/kg
Induzione Hard Max	4,0 mg/kg	4,0 mg/kg	2,0 µg/kg	2,0 µg/kg	2,0 µg/kg
Tempo Induzione	30s	30s	45s	45s	45s
Valore di mantenimento di default	8 mg/kg/h	8 mg/kg/h	0,2 µg/kg/min	0,2 µg/kg/min	0,1 µg/kg/h
Valore di mantenimento Soft Max	14 mg/kg/h	14 mg/kg/h	1 µg/kg/min	1 µg/kg/min	1 µg/kg/h
Valore di mantenimento Hard Max	20 mg/kg/h	20 mg/kg/h	2 µg/kg/min	2 µg/kg/min	2 µg/kg/h
Velocità di infusione in bolo di default	1200 ml/h	600 ml/h	600 ml/h	600 ml/h	1200 ml/h
Bolo di default	1,0 mg/kg	1,0 mg/kg	1,0 µg/kg	1,0 µg/kg	0,15 µg/kg
Bolo Soft Max	2,5 mg/kg	2,5 mg/kg	1,5 µg/kg	1,5 µg/kg	1,0 µg/kg
Bolo Hard Max	5,0 mg/kg	5,0 mg/kg	2,0 µg/kg	2,0 µg/kg	2,0 µg/kg
Concentrazione target di default	4,0 µg/ml	4,0 µg/ml	3,0 ng/ml		0,15 ng/ml
Concentrazione target Soft Max	10 µg/ml	10 µg/ml	8,0 ng/ml		1,0 ng/ml
Concentrazione target Hard Max	15 µg/ml	15 µg/ml	20 ng/ml		2,0 ng/ml
Riduzione concentrazione	1 µg/ml	1 µg/ml	1 ng/ml		0,05 ng/ml
Limiti della velocità di infusione	1200 ml/h	600 ml/h	1200 ml/h	1200 ml/h	1200 ml/h

*Questo farmaco non è associato ad alcun modello e non può essere usato in modalità TCI.

I valori predefiniti sono quelli citati in letteratura o utilizzati nei test degli studi e vengono forniti solo a titolo informativo Prima di iniziare l'infusione o confermare un valore titolato, è consigliabile sempre controllare i valori per verificare che siano conformi al protocollo in uso nel proprio istituto.

Specifiche tecniche

Infusione -

La portata massima può essere impostata durante la configurazione.

0,1 ml/h - 150 ml/h	Siringhe da 5 ml
0,1 ml/h - 300 ml/h	Siringhe da 10 ml
0,1 ml/h -600 ml/h	Siringhe da 20 ml
0,1 ml/h - 900 ml/h	Siringhe da 30 ml
0,1 ml/h - 1200 ml/h	Siringhe da 50 ml

Il range del volume infuso può essere impostato su un valore compreso tra 0,0 ml e 9990 ml.

Bolo -

Di seguito sono elencate le velocità di bolo massime:

150 ml/h	Siringhe da 5 ml
300 ml/h	Siringhe da 10 ml
600 ml/h	Siringhe da 20 ml
900 ml/h	Siringhe da 30 ml
1200 ml/h	Siringhe da 50 ml

Il volume di bolo di default può essere impostato durante la configurazione.

Minimo: 0,1 ml;

Massimo: 100,0 ml

Incrementi di 0,1 ml. L'impostazione di default è 5,0 ml.

Quando è abilitata l'opzione BOLO, gli allarmi relativi al limite di pressione sono temporaneamente impostati al livello massimo.

Volume critico -

In caso di un'unica condizione di guasto interno, usando una siringa da 50 ml, si può verificare il bolo seguente:

Sovrainfusione massima: 0,5 ml.

Spurgo -

Lo spurgo è limitato dalla velocità massima della siringa e può essere impostato durante la configurazione.

100 ml/h - 500 ml/h.

Il range del volume di spurgo è 0,5 ml - 5 ml.

Quando è abilitata l'opzione **SPURGO** gli allarmi relativi al limite della pressione vengono temporaneamente impostati sul livello massimo.

Portata a fine siringa -

Arresto, KVO (da 0,1 ml/h a 2,5 ml/h) o velocità precedentemente impostata se inferiore a quella di KVO.

Allarme di prossima fine infusione -

Questo allarme può essere impostato su un valore compreso tra 5 min e la fine dell'infusione oppure su un valore pari al 10% del volume della siringa, a seconda di quale di questi due valori è più basso.

Allarme di fine infusione (EOI) -

Questo allarme viene impostato su un valore corrispondente allo 0,5% del volume della siringa.

Classificazione elettrica -

Prodotto di classe I. Funzionamento in modo continuo, portatile

Limite massimo pressione di pompaggio -

Limite di allarme massimo: 1000 mmHg (nominale a L-10)

Precisione dell'allarme occlusione (% della scala completa)* -

	Pressione (mmHg)			
	L-0 circa 50 mmHg	L-3 circa 300 mmHg	L-5 circa 500 mmHg	L-10 circa 1000 mmHg
Temp. 23°C	±18%	±21%	±23%	±28%

* - Valori calcolati usando siringhe standard da 50 ml in condizioni normali (affidabilità pari al 95%/95% delle pompe).

Batteria -

Batteria sigillata NiMH ricaricabile. La batteria si ricarica automaticamente quando la pompa viene collegata alla rete di alimentazione CA.

Il tempo medio di scaricamento di una batteria completamente carica a 5ml/h e 20°C, in condizioni normali, è di 6 ore*

*Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95% è di 5 ore e 50 minuti

Per ricaricare la batteria dallo stato di scarica al 90% della carica, sono necessarie 2 ore e mezzo.

Nella modalità TCI, una batteria completamente carica consente di effettuare l'infusione completa di almeno una siringa.

Conservazione della memoria -

La memoria elettronica della pompa conserva i dati per oltre 6 mesi se la pompa viene spenta.

Precisione della pompa (con infusione continua ml/h e TIVA) -

Media volumetrica: +/- 2% (nominale)

Bassa velocità -

Temperatura: +/- 0,5% (5 - 40 °C)

Alta velocità: +/-2,0% (velocità > volume siringa/h Esempio >50 ml/h in una siringa da 50 ml).

Importante: la precisione del sistema è tipicamente pari a +/-2% per il volume misurato secondo il metodo di verifica con curva a tromba, specificato nella normativa IEC/EN60601-2-24, a portate di 1,0 ml/h (23°C) e superiori se la pompa viene usata con le siringhe raccomandate. Eventuali differenze in fattori quali misura e forza dello stantuffo, in siringhe compatibili, possono causare variazioni nella precisione e nelle curve a tromba. Vedere anche capitolo "Curve a tromba" in questo manuale.

Tipo di fusibile -

2 fusibili T da 1,25A, ad azione lenta.

Alimentazione CA -

115 - 230V c.a., 50 - 60Hz, 20VA (nominali)

Dimensioni -

310 mm (larghezza) x 121 mm (altezza) x 200 mm (profondità). Peso: 2,7 kg (senza cavo di alimentazione).

Protezione contro l'ingresso di liquidi -

IPX1 - Protetta da gocce d'acqua a caduta verticale.

Condizioni di allarme -

Interruz. spinta siringa	Occlusione
Contr siringa	Batteria insuff./ Batteria scarica
Pross fine infusione	Fine infusione
Interruz aliment	Guasto interno
Attenzione (Chiamata Infermiere)	Regolazione non confermata
Lim. dose forse superiore	Limite target superato
Dose non autorizzata	Dosaggio inferiore a
Dos bolo insuff.	Dos di bolo non autorizzata
Concentrazione non permessa	Peso fuori limite
Velocità non consentita	Dos bolo superata

Specifiche ambientali -

Temperatura d'esercizio	**+5°C - +40 °C**
Umidità relativa d'esercizio	**20% - 90%**
Pressione atmosferica	**700 hPa - 1060 hPa**
Temperatura di trasporto e conservazione	**-30°C - +50 °C**
Umidità relativa di trasporto e conservazione	**10% - 95%**
Pressione atmosferica di trasporto e conservazione	**500 hPa - 1060 hPa**

Sicurezza elettrica e meccanica -

Conforme alle normative IEC/EN60601-1 e IEC/EN60601-2-24.

Compatibilità elettromagnetica (EMC) -

Conforme alle normative IEC/EN60601-1-2 e IEC/EN60601-2-24.

Siringhe compatibili

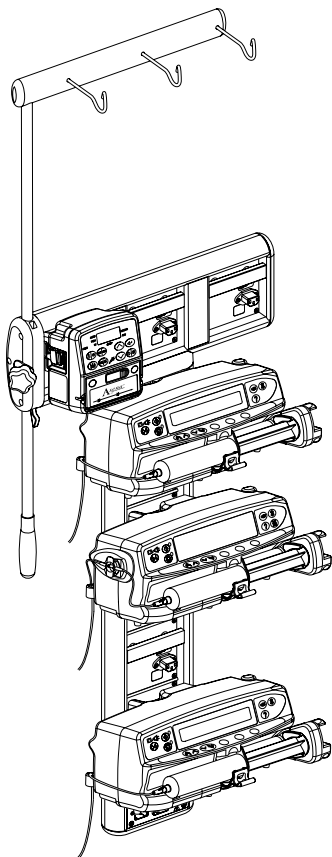
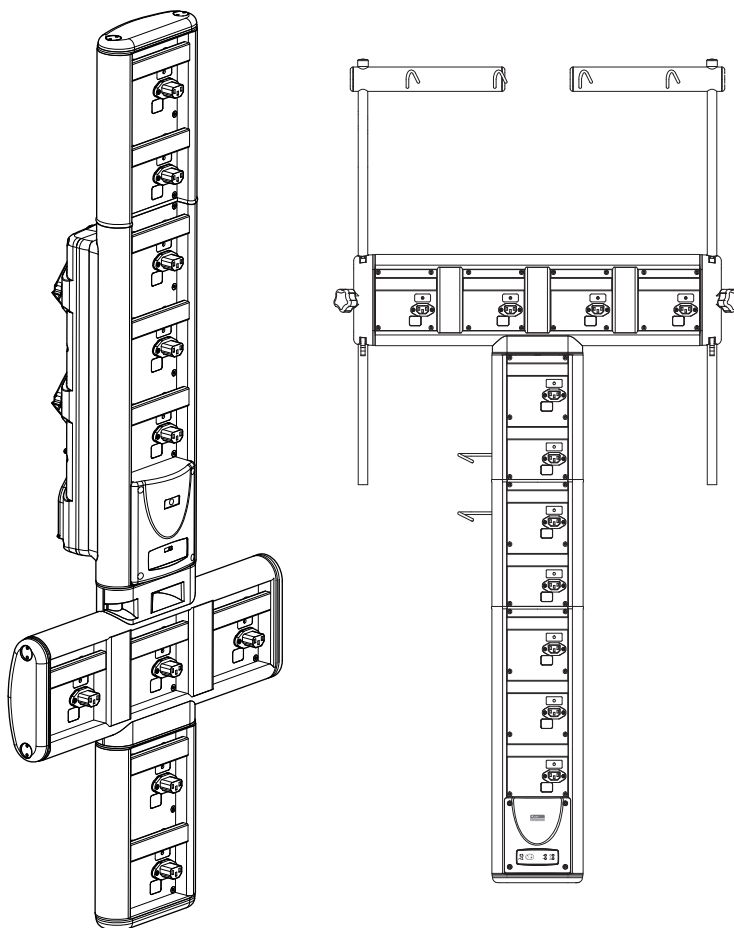
La pompa è calibrata e marcata per funzionare con siringhe Luer lock monouso. Usare esclusivamente la misura e il tipo di siringa specificati sul display della pompa. I tipi di siringhe utilizzabili variano a seconda della versione del software della pompa.

	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml
IVAC®					✓
AstraZeneca					✓
B Braun Omnifix	✓	✓	✓	✓	✓
B Braun Perfusor			✓		✓
BD Perfusor					✓
BD Plastipak	✓	✓	✓	✓	✓
BD Precise			✓		✓
Codan		✓	✓	✓	✓
Codan Perfusion					✓
Fresenius Injectomat		✓			✓
Monoject**	✓	✓	✓	✓	✓
Nipro	✓		✓	✓	✓
Pentaferte	✓	✓	✓		✓
Rapiject*					✓
Terumo	✓	✓	✓	✓	✓

***** - La siringa Rapiject da 50 ml è un tipo di siringa speciale con cilindro largo. Per prevenire la disinserzione accidentale, verificare sempre che la linea di infusione sia inserita nell'apposito gancio. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione Caricamento di una siringa.

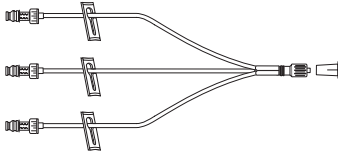
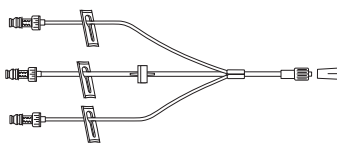
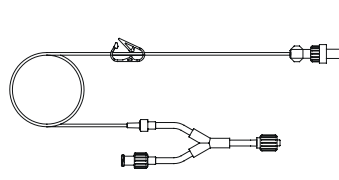
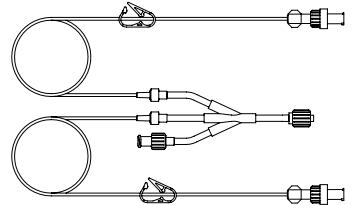
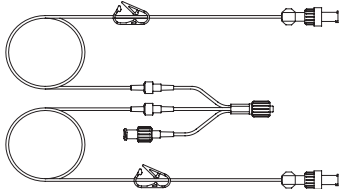
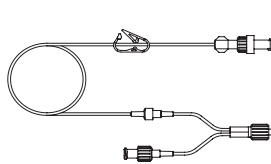
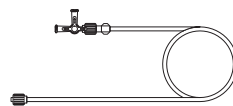
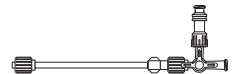
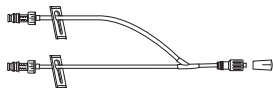
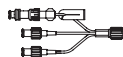
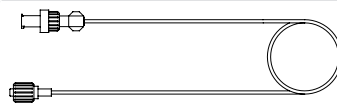
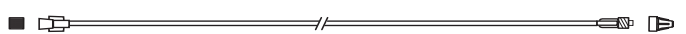
** - TYCO / Healthcare KENDALL - MONOJECT.

Prodotti associati

Alaris® DS Docking Station

Alaris® Gateway Workstation

Set di prolunga compatibili

La pompa utilizza set di prolunga e siringhe standard monouso con connettori Luer lock. Prima di utilizzare prodotti non specificatamente indicati da CareFusion, è sempre necessario verificarne l'idoneità.

Per la disponibilità, contattare il rappresentante CareFusion, Alaris® Product di zona, in quanto vengono continuamente sviluppati nuovi set per la clientela.

20038E Set di prolunga a 3 vie con 3 valvole SmartSite® senza ago, basso volume di riempimento, 13 cm	20062E Set di prolunga a 3 vie con 3 valvole SmartSite® senza ago e 1 valvola di sicurezza, 16 cm	MFX 2271 Set di prolunga a 2 vie con valvole antisifonaggio e di sicurezza, 210 cm	MFX 2270 Set di prolunga a 3 vie con 2 valvole antisifonaggio e 1 valvola di sicurezza, 210 cm
MFX 2290 Set di prolunga a 3 vie con 2 valvole antisifonaggio e 1 valvola di sicurezza, basso volume di riempimento, 209 cm	MFX 2291 Set di prolunga a 2 vie con valvole antisifonaggio e di sicurezza, basso volume di riempimento, 209 cm	MFX 2284 Rubinetto a 3 vie (blu) con prolunga, 100 cm	MFX 2280E Rubinetto a 3 vie con prolunga e valvola SmartSite® senza ago, 10 cm
20061E Set di prolunga a Y con 2 valvole SmartSite® senza ago, 18 cm	MFX 2233E Set di prolunga a 3 vie con 2 valvole di sicurezza, 1 valvola SmartSite® senza ago e morsetto, basso volume di riempimento, 10 cm	MFX 2260 Set di prolunga con valvola antisifonaggio, 200 cm	2309E Connettore per prelievo da sacca con valvola SmartSite® senza ago e valvola di sicurezza
2205E Adattatore per flaconcini/fiale da 20 mm con valvola SmartSite® senza ago	MFX 2293 Set di prolunga con valvola di sicurezza, 14 cm. Volume di riempimento: 0,9 ml		

G40720 Set di prolunga a basso assorbimento, rivestimento interno in PE, morsetto, 200 cm	G40615 Set di prolunga a basso assorbimento, rivestimento interno in PE, 150 cm
G40215 Set di prolunga, in PVC opaco, 150 cm	30262E Set di prolunga con 2 valvole SmartSite® senza ago, 102 cm
G40015 Set di prolunga per siringa standard, PVC, 150 cm. Volume di riempimento: 2,6 ml	G40020B Set di prolunga per siringa standard, PVC, 200 cm. Volume di riempimento: 1,5 ml
G40320 Set di prolunga per siringa, in PVC bianco opaco, 200 cm. Volume di riempimento: 3,6 ml	G40620 Set di prolunga per siringa, polipropilene, 200 cm. Volume di riempimento: 1,6 ml

Sostituire le prolunghe conformemente a quanto indicato nelle istruzioni per l'uso.
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con le prolunghe prima di usarle.

Illustrazioni non in scala

Manutenzione

Procedure di manutenzione ordinaria

Per un funzionamento ottimale della pompa, è indispensabile tenerla pulita ed effettuare regolarmente le operazioni di manutenzione ordinaria descritte di seguito.

Periodicità	*Procedura di manutenzione ordinaria*
Conformemente alla prassi in uso nell'ospedale	Pulire accuratamente le superfici esterne della pompa prima e dopo un lungo periodo di stoccaggio.
A ogni utilizzo	1. Verificare che la presa e il cavo di alimentazione non siano danneggiati.
	2. Ispezionare l'involucro, la tastierina numerica e il pistone per individuare eventuali danni.
	3. Controllare che il test automatico all'avvio venga eseguito correttamente.
Prima del trasferimento della pompa a un nuovo paziente e quando è necessario	Pulire la pompa con un panno privo di lanugine leggermente inumidito con acqua calda e una soluzione disinfettante/detergente normale.

In caso di caduta accidentale, danni, eccessiva presenza di condensa o temperature troppo elevate, rimuovere immediatamente la pompa dal servizio e farla ispezionare da un tecnico della manutenzione qualificato.

Tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva, oltre agli interventi di questo tipo, devono essere effettuati in un luogo idoneo e conformemente alle istruzioni fornite. CareFusion non sarà responsabile per eventuali danni derivanti dal mancato rispetto delle istruzioni o delle informazioni fornite. Per le istruzioni relative alla manutenzione preventiva e correttiva, fare riferimento al manuale tecnico di servizio (TSM).

Tutte le operazioni di manutenzione devono essere effettuate esclusivamente da tecnici di manutenzione qualificati e conformemente alle istruzioni riportate nel TSM.

Per informazioni sulle procedure di calibrazione, consultare il manuale tecnico di servizio. Le unità di misura usate per le procedure di calibrazione sono unità SI (unità di misura internazionali) standard.

Funzionamento a batteria

La batteria interna ricaricabile permette di mantenere in funzione la pompa nel caso in cui l'alimentazione CA non sia disponibile; ad esempio durante il trasferimento di un paziente o un'interruzione dell'alimentazione. Il tempo medio di scaricamento di una batteria completamente carica a 5ml/h e 20°C, in condizioni normali, è di 6 ore*. Quando scatta l'allarme di batteria scarica, sono necessarie circa 2 ore e mezza per ricaricarla al 90% dopo il collegamento della pompa alla rete di alimentazione CA, indipendentemente dal fatto che la pompa sia in funzione o meno.

La batteria è una batteria sigillata all'idruro-metallo-nichel che non richiede manutenzione. Tuttavia, per garantire un funzionamento ottimale, è sempre opportuno accertarsi che la batteria venga ricaricata al 100% dopo un ciclo completo di scarica, prima di immagazzinarla e ad intervalli regolari di 3 mesi durante l'immagazzinaggio.

È sempre consigliabile far sostituire la batteria da un tecnico qualificato. Per ulteriori informazioni sulla sostituzione delle batterie, consultare il manuale tecnico di servizio.

Il gruppo di batterie utilizzato in questa pompa a siringa Alaris® è prodotto da CareFusion e contiene una scheda a circuiti stampati (PCB) esclusiva, progettata specificatamente per la pompa a siringa Alaris®; questa, unitamente al software della pompa a siringa Alaris®, controlla l'uso, la carica e la temperatura della batteria. L'utilizzo di qualsiasi gruppo di batterie non prodotto da CareFusion nella pompa a siringa Alaris® è a rischio dell'utente e CareFusion non fornisce alcuna garanzia o approvazione per qualsiasi gruppo di batterie non prodotto da CareFusion. La garanzia del prodotto CareFusion non si applica nel caso in cui la pompa a siringa Alaris® ha subito danni, usura anticipata o guasti, oppure si riscontra un funzionamento non corretto a causa dell'utilizzo con un gruppo di batterie non prodotto da CareFusion.

*Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95% è di 5 ore e 50 minuti

Pulizia e immagazzinaggio

Prima di utilizzare la pompa per un nuovo paziente e periodicamente durante l'uso, pulirla con un panno privo di lanugine, leggermente imbevuto di acqua calda e di una comune soluzione disinfettante/detergente.

I detergenti consigliati sono:

Marca	Concentrazione
Hibiscrub	20% (v/v)
Virkon	1% (w/v)

Non usare i seguenti tipi di disinfettanti:

- Disinfettanti che corrodono i metalli, come:
  - NaDcc (ad esempio Presept)
  - Ipocloriti (ad esempio Chlorasol)
  - Aldeidi (ad esempio Cidex)
  - Tensioattivi cationici (come il cloruro di benzalconio)
- L'uso di iodio (come il Betadine) provoca lo scolorimento delle superfici
- L'uso di alcool isopropilico concentrato danneggia le superfici in plastica

La siringa e i set di prolunga sono componenti monouso e devono essere smaltiti dopo l'uso conformemente alle istruzioni fornite dal produttore.

Se si prevede di immagazzinare la pompa per un lungo periodo di tempo, è sempre consigliabile pulirla e caricare completamente la batteria interna. Conservare la pompa in un luogo pulito e asciutto, a temperatura ambiente, riponendola nell'imballo originale se disponibile.

Ad intervalli di 3 mesi durante l'immagazzinaggio, effettuare le prove funzionali descritte nel Manuale tecnico di servizio e verificare sempre che la batteria interna sia completamente carica.

Spegnere e scollegare sempre la pompa dalla rete di alimentazione CA prima di pulirla. Fare attenzione a non far penetrare liquidi nell'alloggiamento della pompa e verificare che non ci siano liquidi in eccesso sulla pompa stessa. Non pulire la pompa con sostanze aggressive per evitare di danneggiare le superfici. Non pulire la pompa in autoclave, non sterilizzare con ossido di etilene e non immergere in liquidi.

Smaltimento

Informazioni sullo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Il simbolo ⌧, riportato sul prodotto o nei documenti di accompagnamento, indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come rifiuti comuni.

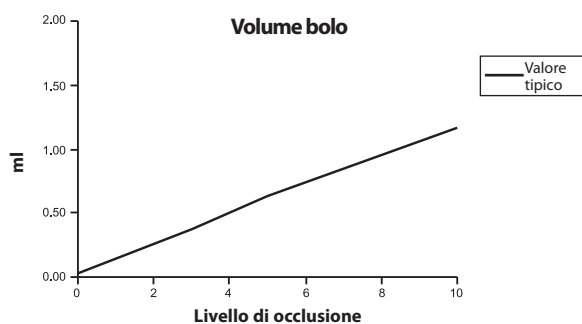
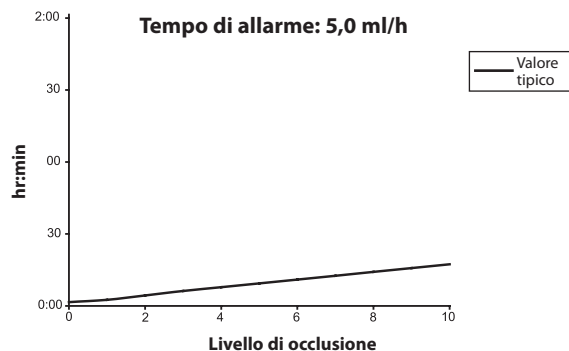
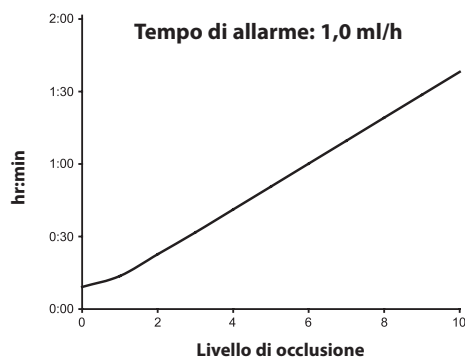
Per ulteriori informazioni su come smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche, rivolgersi alla sede o al distributore CareFusion della propria zona.

Un corretto smaltimento dei rifiuti permette di salvaguardare risorse preziose e di proteggere l'uomo e l'ambiente da eventuali danni derivanti da uno smaltimento improprio.

Informazioni sullo smaltimento in paesi non UE

Questo simbolo è valido solo nell'Unione Europea. Il prodotto deve essere smaltito nel rispetto dell'ambiente. Per evitare ogni possibile rischio o pericolo, rimuovere la batteria interna ricaricabile e la batteria all'idruro-metallo-nichel dal pannello di controllo e smaltirle conformemente alle disposizioni locali vigenti. Smaltire tutti gli altri componenti in modo sicuro e nel rispetto delle normative locali.

Limiti della pressione di occlusione

Il tempo di allarme occlusione mostrato di seguito può essere raggiunto in meno di 30 minuti a portate pari o superiori a 1 ml/h, selezionando in modo corretto i livelli di occlusione.
I grafici che seguono mostrano i valori tipici per il tempo di allarme e il volume del bolo in caso di occlusione, se si utilizza una siringa BD Plastipak da 50 ml con set di prolunga G40020B standard.

Le verifiche effettuate con limiti di allarme bassi possono far scattare l'allarme immediatamente, poiché la forza a questi livelli è normalmente inferiore all'attrito nella siringa (senza la pressione aggiuntiva del liquido). Quindi, in presenza di valori di forza bassi, la pressione è inferiore a quella nominale di occlusione indicata.

Specifiche IrDA, RS232 e Chiamata Infermiere

IrDA/ RS232/ Chiamata Infermiere

La funzione IrDA (o RS232/Chiamata infermiere) è una funzione delle pompe a siringa Alaris® che consente di collegare la pompa ad un PC oppure ad altre pompe a siringa Alaris®. In questo modo la pompa a siringa Alaris® può trasferire dati ad un PC o ad un'altra pompa a siringa Alaris®.

L'interfaccia Chiamata Infermiere offre una funzione di backup remota per l'allarme sonoro interno, ma non può sostituire il monitoraggio dell'allarme interno. Per ulteriori informazioni sull'interfaccia RS232, vedere il manuale tecnico di servizio. Poichè è possibile controllare la pompa a siringa a una certa distanza tramite l'interfaccia RS232 e remotamente rispetto al paziente, la responsabilità della gestione della pompa è del software installato sul sistema di controllo.

L'idoneità del software, usato in ambiente clinico per controllare o ricevere i dati trasmessi dalla pompa, deve essere accertata dall'utente. Il software usato deve essere in grado di stabilire anche se il cavo RS232 è staccato o difettoso. Il protocollo è riportato nel manuale tecnico di servizio e deve essere utilizzato solo come riferimento.

Tutti i componenti analogici o digitali collegati devono essere conformi alle norme IEC/EN60950 per l'elaborazione dati e alle norme IEC/EN60601 per i dispositivi medicali. Il collegamento di eventuali dispositivi aggiuntivi all'ingresso o all'uscita del segnale deve essere effettuato da personale esperto nella configurazione di sistemi e in conformità con le norme IEC/EN60601-1-1.

IrDA

Velocità di trasmissione dati	38,4 kBaud
Bit di start	1 bit di start
Bit di dati	8 bit di dati
Parità	Nessuna
Bit di stop	1 bit di stop

Dati di connessione RS232/ Chiamata Infermiere

Specifiche della funzione Chiamata Infermiere

Connettore	Tipo D, a 9 pin
TXD/RXD	Norma EIA RS232-C standard
Range tensione uscita TXD	Min: -5V (mark), +5V (space) Valore tipico: -7V (mark), +7V (space) con 3KΩ di carico a terra
Range tensione ingresso RXD	-30V - +30V max
Valori limite ingresso RXD	Basso: 0,6V min/Alto: 3,0Vmax
Resistenza ingresso RXD	3KΩ min
Abilita	Attivo, Basso: da -7V a -12V Attivo, Alto: da +7V a +12V, alimenta il circuito RS232 isolato Inattivo: circuito flottante/aperto, permette la disattivazione del circuito RS232 .
Base isolante pompa	1,5 kV (c.c. o picco di c.a.)
Velocità di trasmissione dati	38,4 kBaud
Bit di start	1 bit di start
Bit di dati	8 bit di dati
Parità	Nessuna
Bit di stop	1 bit di stop

Contatti relè della funzione Chiamata Infermiere
Pin 1, 8 + 9, 30V c.c., 1A

Dati di connessione tipici

1 Relè Chiamata infermiere normalmente chiuso (NC C)

2 Uscita trasmissione dati (TXD)

3 Ingresso ricezione dati (RXD)

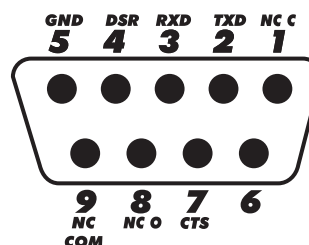
4 Ingresso alimentazione (DSR)

5 Terra (GND)

6 Non usato

7 Ingresso alimentazione (CTS)

8 Relè Chiamata Infermiere normalmente aperto (NC O)

9 Relè Chiamata Infermiere comune (NC COM)

Curve a tromba e di avvio

In questa pompa, come in tutti i sistemi per infusione, l'azione del meccanismo pompante e le variazioni nelle singole siringhe causano fluttuazioni a breve termine nella precisione della portata.

Le curve che seguono mostrano le prestazioni tipiche del sistema mediante due tipi di misurazioni: 1) il ritardo all'avvio del flusso quando inizia l'infusione (curve di avvio); e 2) la precisione della somministrazione del liquido riferita a vari periodi di tempo (curve a tromba).

Le curve di avvio rappresentano il flusso continuo rispetto al tempo di esercizio, a partire dall'inizio dell'infusione. Queste curve mettono in evidenza il ritardo all'avvio della somministrazione causato da fattori meccanici e offrono una rappresentazione visiva di uniformità. Le curve a tromba si basano sui dati della seconda ora. Tutti i test sono stati effettuati in conformità con quanto prescritto dalla normativa IEC/EN60601-2-24.

Le curve a tromba prendono il nome dalla loro forma. Queste curve visualizzano una media discreta dei dati riferiti a periodi di tempo specifici, chiamati "finestre di osservazione", ovvero dei dati non continui rispetto al periodo di esercizio. Nelle finestre di osservazione di lunga durata, le fluttuazioni a breve termine hanno scarso effetto sulla precisione, come mostra la porzione piana della curva. Tuttavia, se si riduce la finestra di osservazione, queste fluttuazioni hanno un maggiore impatto, come mostra la "bocca" della tromba.

Determinare la precisione del sistema con varie finestre di osservazione può essere utile per la somministrazione di farmaci specifici. Le fluttuazioni di breve termine nella precisione della portata possono avere grande rilievo a livello clinico, a seconda del tempo di dimezzamento del farmaco, e quindi l'effetto clinico non può essere determinato solo in base alle curve a tromba.

Le curve di avvio e a tromba possono non essere indicative con funzionamento in pressione negativa.

Differenze in fattori quali la misura e la forza dello stantuffo di siringhe compatibili di altri produttori possono provocare variazioni nella precisione e nelle curve a tromba, rispetto a quelle qui mostrate. Se necessario, è possibile richiedere per iscritto ulteriori curve per siringhe compatibili.

Nelle applicazioni in cui è necessario garantire l'uniformità del flusso, è consigliabile impostare portate pari o superiori a 1,0 ml/h.

Trend all'avvio. BD Plastipak 50 ml a 0,1 ml/h

Velocità (ml/h) — Tempo (minuti)

Curva a tromba. BD Plastipak 50 ml a 0,1ml/h

Errore (%) — Finestra di osservazione (minuti)

Errore max — Errore min — Media lineare = +4,5%

Trend all'avvio. BD Plastipak 50 ml a 1,0 ml/h

Velocità (ml/h) — Tempo (minuti)

Curva a tromba. BD Plastipak 50 ml a 1,0 ml/h

Errore (%) — Finestra di osservazione (minuti)

Errore max — Errore min — Media lineare = 1,8%

Trend all'avvio. BD Plastipak 50 ml a 5,0 ml/h

Velocità (ml/h) — Tempo (minuti)

Curva a tromba. BD Plastipak 50 ml a 5,0 ml/h

Errore (%) — Finestra di osservazione (minuti)

Errore max — Errore min — Media lineare = 0,1%

Profili in modalità TCI.

Nella determinazione della concentrazione target in modalità TCI, la pompa a siringa Alaris® PK calcola automaticamente il profilo della velocità di flusso richiesta utilizzando lo specifico modello farmacocinetico/farmacodinamico per il farmaco selezionato. Questa sezione del manuale riporta alcune indicazioni sull'uso dei profili di infusione nonché sulla precisione e le prestazioni offerte dalle pompe TCI.

Le velocità di infusione in bolo per le fasi di induzione e mantenimento vengono visualizzate sul display della pompa prima dell'inizio della titolazione. All'avvio dell'infusione o dopo l'incremento della concentrazione target (plasma o sito effettore) per titolazione, la pompa inizia a somministrare una dose in bolo, generalmente di breve durata e ad una velocità accelerata. Al termine dell'infusione in bolo, la pompa seleziona automaticamente una velocità di infusione di mantenimento più bassa (quando si usa la modalità di calcolo della concentrazione target nel plasma) oppure si arresta per un certo periodo di tempo prima di selezionare una velocità d'infusione di mantenimento più bassa (quando si usa la modalità di calcolo della concentrazione target nel sito effettore. L'eventuale riduzione della concentrazione target (nel plasma o nel sito effettore) in fase di mantenimento provoca l'azzeramento della velocità di infusione fino a quando la concentrazione nel plasma (o nel sito effettore) stimata riduce il nuovo valore target.

La pompa a siringa Alaris® PK aggiorna il modello farmacocinetico controllando la concentrazione nel plasma (o nel sito effettore) e la velocità di infusione ogni 10 secondi. Il grafico relativo alla velocità di infusione, a pagina 38, è stato misurato utilizzando il protocollo descritto nella normativa IEC60601-2-24[1], con un intervallo di campionamento ridotto da 30 a 10 secondi.

La pompa risolve gli algoritmi farmacocinetici/farmacodinamici in modo che la concentrazione target (nel plasma o nel sito effettore) venga raggiunta nel modo più rapido e preciso possibile. Tuttavia, per ottenere la concentrazione target richiesta nel plasma o nel sito effettore, è talvolta necessario tenere conto dei limiti fisici del dispositivo che possono comprendere:

La velocità di erogazione della pompa di infusione;
La velocità di flusso erogabile in base alle dimensioni della siringa;
Eventuali limiti paziente/dose da rispettare per garantire una somministrazione sicura;
La diversa capacità dei pazienti di raggiungere la concentrazione target nel plasma o nel sito effettore;
La velocità di infusione specifica del modello adottato.

Per calcolare in modo preciso le prestazioni della pompa a siringa Alaris® PK, è necessario calcolare l'errore volumetrico, ossia la differenza tra il volume effettivo infuso e il volume stimato da somministrare per infusione. I grafici relativi alle prestazioni, a pagina 38, riferiti ad un intervallo di un'ora, dimostrano che in modalità TCI la pompa a siringa Alaris® PK ha una precisione volumetrica media superiore a ±5%[2].

Misurando il volume in funzione della velocità di flusso della pompa a siringa Alaris® PK e applicando il risultato ottenuto ad un modello farmacocinetico inverso, è possibile calcolare la concentrazione nel plasma (o nel sito effettore) stimata in base alla velocità di flusso. I risultati, riportati a pagina 39, mostrano le prestazioni tipiche che si ottengono dalla pompa variando la concentrazione target nel plasma (o nel sito effettore) di un profilo tipico ideale. Per lo stesso profilo, si nota che lo scostamento della concentrazione nel plasma (o nel sito effettore) stimata (calcolata utilizzando il volume raccolto) rispetto alla concentrazione nel plasma (o nel sito effettore) ideale deriva dall'imprecisione del dispositivo (pompa e siringa). La pompa a siringa Alaris® PK è in grado di controllare la concentrazione nel plasma (o nel sito effettore) stimata con una precisione pari a ±5%[2] rispetto al modello farmacocinetico, su un intervallo di un'ora. Le oscillazioni nella velocità di flusso e i ritardi all'avvio possono ridurre la capacità della pompa di calcolare in modo preciso la concentrazione nel plasma (o nel sito effettore) stimata, soprattutto se si utilizzano concentrazioni elevate di farmaci, siringhe di grandi dimensioni e concentrazioni target nel plasma (o nel sito effettore) basse, poiché il movimento dello stantuffo della siringa tende a ridursi significativamente nel tempo. La riduzione del movimento è proporzionale alla precisione della velocità di flusso.

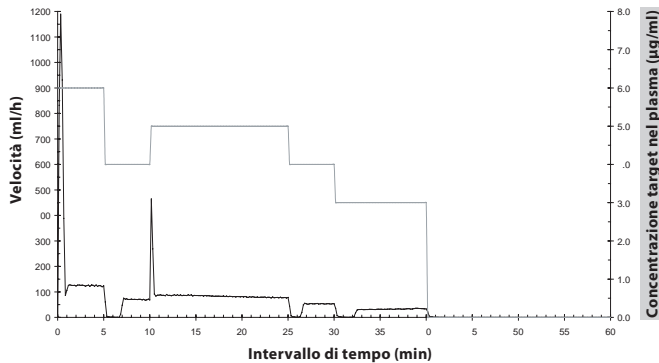
Per una concentrazione nota, l'errore volumetrico del farmaco è proporzionale all'errore della velocità di somministrazione. Conoscere la precisione del dispositivo riferita ad intervalli di tempo diversi può essere utile per valutare l'impatto dell'eventuale somministrazione di farmaci con emivita breve. In alcuni casi, le oscillazioni temporanee nella velocità di flusso possono avere un effetto clinico che non può essere determinato sulla base dei profili delle prestazioni mostrati nelle figure che seguono. In generale, l'errore volumetrico tende ad aumentare con velocità di infusione ridotte in fase di induzione e mantenimento. Questa condizione può verificarsi quando si utilizzano siringhe con volumi o concentrazioni elevate oppure se il peso del paziente o la concentrazione target (nel plasma o nel sito effettore) sono bassi. Nelle applicazioni che richiedono l'uso di dispositivi precisi, è consigliabile non utilizzare velocità di infusione di mantenimento inferiori a 1,0 ml/h. Le dimensioni delle siringhe, la concentrazione/i rapporti di diluizione dei farmaci e le concentrazioni target (nel plasma o nel sito effettore) devono essere scelti in modo che la velocità di infusione in fase di mantenimento non superi mai il limite indicato.

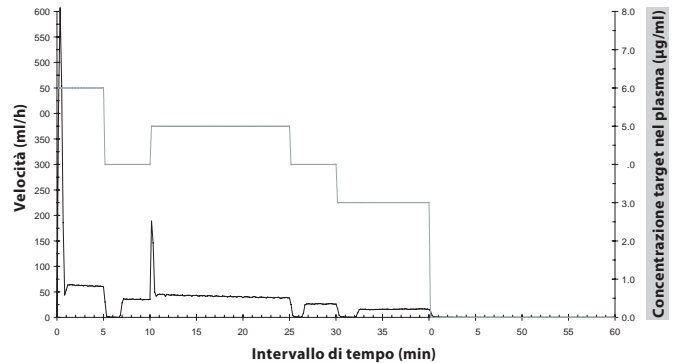
I grafici relativi alle prestazioni illustrati in questa sezione si riferiscono ai seguenti farmaci: Diprivan (concentrazione dell'1%); Diprivan (concentrazione del 2%), Remifentenil (concentrazione pari a 50µg/ml) e Sufentanil (concentrazione pari a 5µg/ml). Per fornire alcune indicazioni sull'effetto della dimensione della siringa sulle prestazioni del dispositivo di infusione, è stato somministrato Remifentenil (concentrazione pari a 50µg/ml) con siringhe da 50 ml e 5 ml.

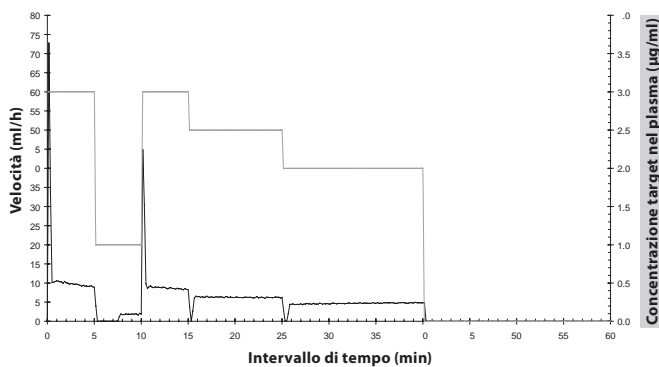
Le concentrazioni target (nel plasma o nel sito effettore) vengono fornite solo a titolo informativo.

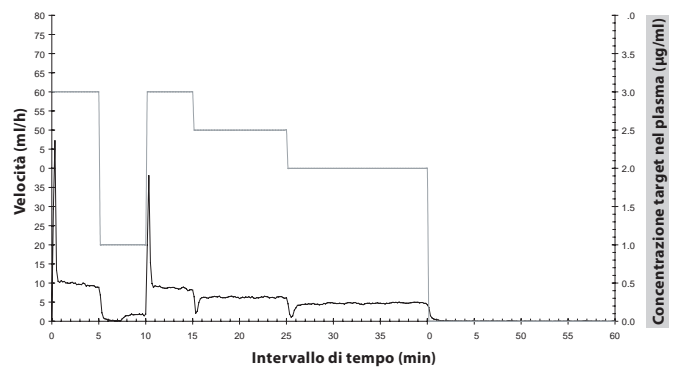
Nota:
[1] IEC60601-2-24: Requisiti particolari per la sicurezza dei dispositivi di infusione;
[2] Livello di confidenza del 95%/Popolazione pari al 95%.

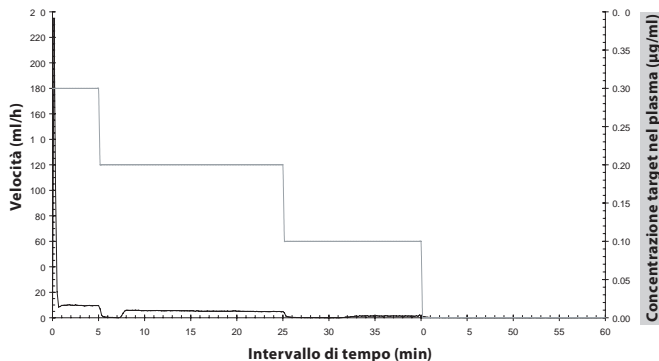
Diprivan 1% Modello Marsh Siringa BD da 50 ml

Età del paziente: 40 anni
Peso del paziente: 60 kg
Concentrazione del farmaco: 10 mg/ml
Precisione volumetrica: +0,1%

Diprivan 2% Modello Marsh Siringa BD da 50 ml

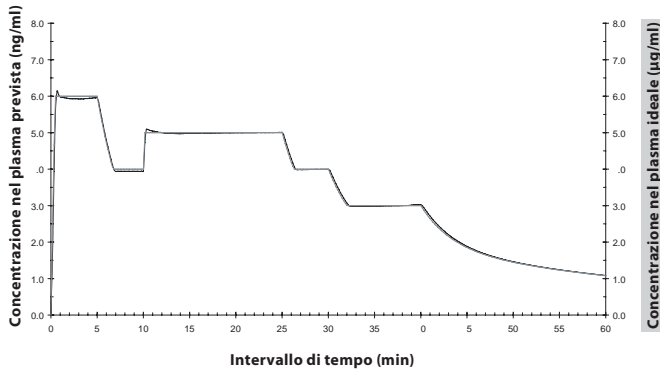
Età del paziente: 40 anni
Peso del paziente: 60 kg
Concentrazione del farmaco: 20 mg/ml
Precisione volumetrica: -0,4%

Remifentanil Modello Minto Siringa BD da 5 ml

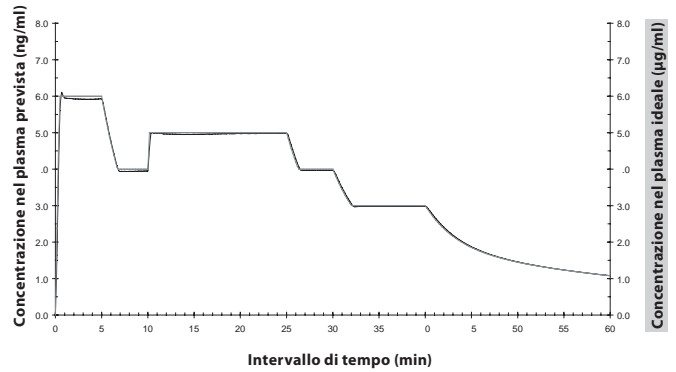
Età del paziente: 75 anni
Peso del paziente: 65 kg
Altezza: 175 cm
Sesso: maschile
Concentrazione del farmaco: 50 µg/ml
Precisione volumetrica: -0,2%

Remifentanil Modello Minto Siringa BD da 50 ml

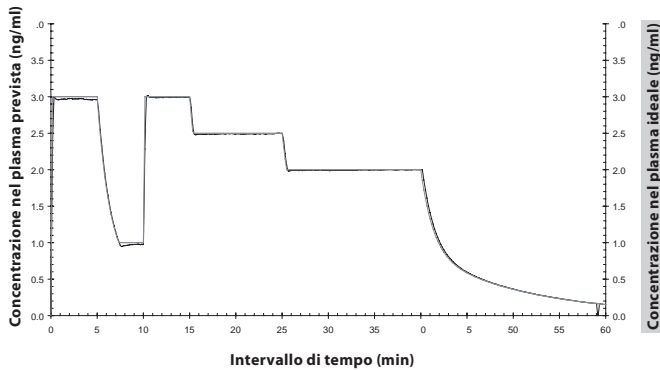
Età del paziente: 75 anni
Peso del paziente: 65 kg
Altezza: 175 cm
Sesso: maschile
Concentrazione del farmaco: 50 µg/ml
Precisione volumetrica: -1,6%

Sufentanil Modello Gepts Siringa BD da 50 ml (concentrazione target nel plasma)

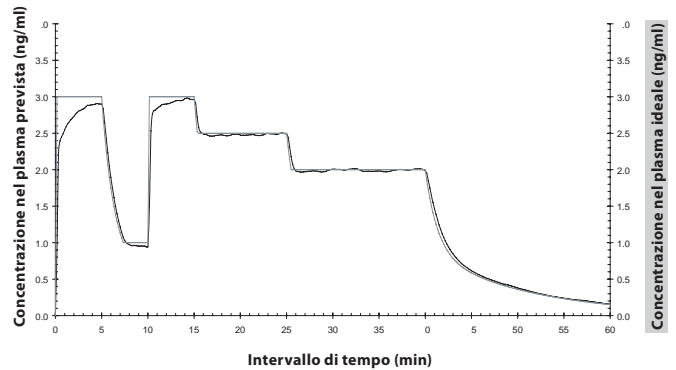
Concentrazione del farmaco: 5 µg/ml
Precisione volumetrica: +3,0%

Profili in modalità TCI - Concentrazione prevista e concentrazioneideale

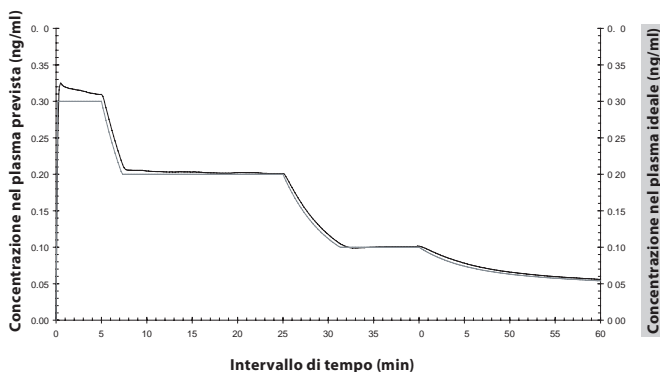
Diprivan 1% Modello Marsh Siringa BD da 50 ml

Età del paziente: 40 anni
Peso del paziente: 60 kg
Concentrazione del farmaco: 10 mg/ml
Precisione della concentrazione nel plasma: +0,2%

Diprivan 2% Modello Marsh Siringa BD da 50 ml

Età del paziente: 40 anni
Peso del paziente: 60 kg
Concentrazione del farmaco: 20 mg/ml
Precisione della concentrazione nel plasma: -0,3%

Remifentanil Modello Minto Siringa BD da 5 ml

Età del paziente: 75 anni
Peso del paziente: 65 kg
Altezza: 175 cm
Sesso: maschile
Concentrazione del farmaco: 50 µg/ml
Precisione della concentrazione nel plasma: +0,2%

Remifentanil Modello Minto Siringa BD da 50 ml

Età del paziente: 75 anni
Peso del paziente: 65 kg
Altezza: 175 cm
Sesso: maschile
Concentrazione del farmaco: 50 µg/ml
Precisione della concentrazione nel plasma: +0,5%

Sufentanil Modello Gepts Siringa BD da 50 ml

Concentrazione del farmaco: 5 µg/ml
Precisione della concentrazione nel plasma: +3,1%

Sistema per infusione Alaris®

La gamma della famiglia dei sistemi per infusione Alaris® comprende i seguenti prodotti:

Codice articolo	Descrizione
80013UN01	Pompa a siringa Alaris® GS
80023UN01	Pompa a siringa Alaris® GH
80033UND1	Pompa a siringa Alaris® CC
80043UN01	Pompa a siringa Alaris® TIVA
80053UN01	Pompa a siringa Alaris® PK
80033UND1-G	Pompa a siringa Alaris® CC con software di sicurezza Guardrails®
80023UN01-G	Pompa a siringa Alaris® GH con software di sicurezza Guardrails®
274	Alaris® Transporter
80083UN00-xx[1]	Alaris® DS Docking Station
80203UNS0x-xx[1]	Alaris® Gateway Workstation

[1] Per richiedere informazioni sulle configurazioni disponibili e sui numeri articolo delle Docking Station e delle Gateway Workstation, rivolgersi al Centro di assistenza di zona.

Parti di ricambio

L'elenco completo delle parti di ricambio della pompa è riportato nel Manuale tecnico di servizio.

Il manuale tecnico di servizio (1000SM00001) è ora disponibile in formato elettronico sul Web all'indirizzo:

www.carefusion.com/alaris-intl/

Per accedere al sito, è necessario immettere un nome utente e una password, che possono essere richiesti al Centro di assistenza di zona.

Codice articolo	Descrizione
1000SP01122	Batterie interne
1001FAOPT91	Cavo di alimentazione CA (Regno Unito)
1001FAOPT92	Cavo di alimentazione CA (Europa)

Indirizzi dei centri di assistenza

Per richiedere assistenza, rivolgersi alla sede o al distributore della propria zona.

AE

CareFusion,
PO Box 5527,
Dubai, United Arab Emirates.

Tel: (971) 4 28 22 842

Fax: (971) 4 28 22 914

CN

CareFusion,
Shanghai Representative Office, Suite A, Floor 24,
Shanghai Times Square Office Building,
No.500 Zhangyang Road,
Shanghai 200122, China.

Tel: (86) 21 58368028

Fax: (86) 21 58368017

GB

CareFusion,
The Crescent, Jays Close,
Basingstoke,
Hampshire, RG22 4BS,
United Kingdom.

Tel: (44) 0800 917 8776

Fax: (44) 1256 330860

NZ

CareFusion,
14B George Bourke Drive,
Mt Wellington 1060,
PO Box 14-518,
Panmure 1741, Auckland,
New Zealand

Tel: 09 270 2420
Freephone: 0508 422734

Fax: 09 270 6285

AU

CareFusion,
3/167 Prospect Highway,
PO Box 355
Seven Hills, NSW 2147,
Australia.

Tel: (61) 2 9838 0255

Fax: (61) 2 9674 4444

DE

CareFusion,
Pascalstr. 2,
52499 Baesweiler,
Deutschland.

Tel: (49) 2401 604 0

Fax: (49) 2401 604 121

HU

CareFusion,
Döbrentei tér 1,
H-1013 Budapest,
Magyarország.

Tel: (36) 14 88 0232
Tel: (36) 14 88 0233

Fax: (36) 12 01 5987

SE

CareFusion,
Hammarbacken 4B,
191 46 Sollentuna,
Sverige.

Tel: (46) 8 544 43 200

Fax: (46) 8 544 43 225

BE

CareFusion,
Leuvensesteenweg 248 D,
1800 Vilvoorde,
Belgium.

Tel: (32) 2 267 38 99

Fax: (32) 2 267 99 21

DK

CareFusion,
Firskovvej 25 B,
2800 Lyngby,
Danmark.

Tlf. (45)70 20 30 74

Fax. (45)70 20 30 98

IT

CareFusion,
Via Ticino 4,
50019 Sesto Fiorentino,
Firenze, Italia.

Tél: (39) 055 30 33 93 00

Fax: (39) 055 34 00 24

US

CareFusion,
10020 Pacific Mesa Blvd.,
San Diego, CA 92121,
USA.

Tel: (1) 800 854 7128

Fax: (1) 858 458 6179

CA

CareFusion,
235 Shields Court,
Markham,
Ontario L3R 8V2,
Canada.

Tel: (1) 905-752-3333

Fax: (1) 905-752-3343

ES

CareFusion,
Edificio Veganova,
Avenida de La Vega, nº1,
Bloque 1 - Planta 1,
28108 Alcobendas, Madrid,
España.

Tel: (34) 902 555 660

Fax: (34) 902 555 661

NL

CareFusion,
De Molen 8-10,
3994 DB Houten,
Nederland.

Tel: (31) 30 228 97 11

Fax: (31) 30 225 86 58

ZA

CareFusion,
Unit 2 Oude Molen Business Park,
Oude Molen Road, Ndabeni,
Cape Town 7405, South Africa.

Tel: (27) (0) 860 597 572
Tel: (27) 21 510 7562

Fax: (27) 21 5107567

CH

CareFusion Switzerland 221 Sàrl
Critical Care
A-One Business Centre
Zone d'activitiés Vers-la-Pièce n° 10
1180 Rolle / Switzerland

Ph.: 0848 244 433

Fax: 0848 244 100

FR

CareFusion,
Parc d'affaire le Val Saint Quentin
2, rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux
France

Tél: (33) 1 30 05 34 00

Fax: (33) 1 30 05 34 43

NO

CareFusion,
Solbråveien 10 A,
1383 ASKER,
Norge.

Tel: (47) 66 98 76 00

Fax: (47) 66 98 76 01

Storia documento

Revisione	***Numero ordine modifica***	***Data***
1	9683	October 09

CareFusion Switzerland 317 Sàrl,
CH-1180, Rolle

EC REP CareFusion U.K. 305 Ltd., RG22 4BS, UK

1000DF00404 Rev. 1

carefusion.com